



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development

# 障害者対策総合研究開発事業 (精神障害分野) 令和8年度 公募説明会

令和8年1月8日  
データ利活用・ライフコース研究開発事業部  
ライフコース研究開発課

＜本日の予定＞

公募説明: 13:00～13:40

質疑応答: 13:40～

個別相談: メールにてお問い合わせ下さい

# 障害者対策総合研究開発事業(精神障害分野) について

- 精神疾患を有する総患者数は約603万人である。また精神病床の入院患者数26.6万人のうち、1年以上の長期入院患者は15.2万人にのぼる。精神疾患は、根本的な病因が未解明のものが多く、臨床的特徴や脳病態が不均一なために薬剤開発の成功率が低いため、精神疾患治療薬の開発から撤退している製薬企業も多い。そのため、精神疾患の病因の解明や根本的治療法の開発とこれらを促進するデータの利活用に関する研究が強く求められている。
- そこで本事業では、精神疾患によるDALYs(※)の改善を目指した新たな治療法の開発や最適化、社会実装を推進する。また、レジストリを整備して、オールジャパン体制でのデータ利活用による病態解明研究を推進する。

(※)DALYs: 疾患等により失われた健康状態での生存年数

## ① 精神障害分野の研究促進に資するデータ利活用に関する研究

精神疾患レジストリを用いた研究の創出、データ利活用を推進するための臨床データの加工手法と質の確保に関する研究開発、及び精神障害分野におけるトランスレーショナルリサーチ(橋渡し研究)に資する研究等を行う。

## ② 客観的診断法の確立と治療の開発と最適化

精神疾患の客観的診断法、症状や障害(disability)の評価法や治療法の開発・確立と最適化を行い、社会実装を可能とする研究を推進する。

## ③ 心の健康づくり等に資する研究開発の推進

社会生活環境の変化等に伴う国民の精神的ストレスの増大を鑑みた研究開発・社会実装を促進する。特に、思春期・若年成人世代を中心とした精神疾患・発達障害の予防、早期発見、早期治療・支援等に関する研究を推進する。

## ④ 依存症の治療回復に資する研究開発の推進

嗜癖性疾患(アルコール依存症、薬物依存症などの物質使用症やギャンブル行動症などを含む嗜癖行動症等)を対象として、病態解明、早期発見及び治療・支援等に関する研究を推進する。

# 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数について

公募要領 P.3

	公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	精神疾患における薬物治療の最適化 又は新薬候補化合物、医療機器等に関する研究開発	1課題当たり年間 30,000千円(上限)	令和8年5月(予定) ～令和11年度末	0～1課題程度
2	精神疾患におけるオンライン認知行動療法の介入法確立と有効性の検証	1課題当たり年間 10,000千円(上限)	令和8年5月(予定) ～令和10年度末	0～1課題程度
3	精神疾患における発症予防、早期発見、新規治療・支援法等に関する研究開発	1課題当たり年間 5,000千円(上限)	令和8年5月(予定) ～令和10年度末	0～3課題程度
4	精神疾患における発症予防、早期発見、新規治療・支援法等に関する研究プロトコル開発	1課題当たり年間 1,500千円(上限)	令和8年5月(予定) ～令和8年度末	0～3課題程度

## 【公募課題】

### 精神疾患における薬物治療の最適化又は新薬候補化合物、医療機器等に関する研究開発

#### 【背景と目標】

精神疾患においては、症状に基づいた操作的な診断が用いられているが、症状群が同一でも病因・病態が異なるなど、同一疾患内の異種性が強く、新たな診断体系が必要である。さらに、治療ターゲットに関しては、症状の改善に加え、社会機能や生活の質の改善も期待される。こうした課題に対して、遺伝子、分子、細胞、神経回路、生理、行動等の縦断的経過に基づく新たな層別化を目指すアプローチに加え、近年はデジタルバイオマーカーや人工知能の活用など多彩な方策が講じられている。

# 本公募の背景と目標

公募要領 P.6

なかでも、治療最適化については、治療効果や機能的転帰の予測等に着目することで、新たな研究開発が期待される。特に、薬物反応性や副作用予測による薬物治療の最適化は重要であり、臨床活用できる指標を用いて、プレシジョンメディシンに資する研究を行い、一般臨床において利用可能な検査法を確立し、実用化する必要がある。さらに、デジタルバイオマーカー等を用いた精神疾患の層別化に基づく治療反応性や機能的転帰の予測等を可能とする研究開発なども必要である。また、精神科領域で開発中の新薬候補化合物に関する効果検証の推進も望まれる。

医療機器に関する研究開発も近年重要性が増しており、従来の医療機器による治療法開発に加え、デジタル技術を活用したプログラム医療機器(SaMD)は精神疾患への早期介入や診断・治療精度の向上のみならず、臨床業務の効率化や臨床試験のあり方にも大きなインパクトをもたらしている。

そこで、本課題では、薬物治療の最適化又は新薬候補化合物、医療機器(SaMDを含む)等に関する研究開発とその妥当性検証を行い、実用化を促進する研究を公募する。

# 本公募の採択条件

公募要領 P.6

- 応募時には必ず研究プロトコルを提出すること。
- 採択された場合、速やかに臨床研究を開始できる準備・体制が整っていること。
- 研究体制には、生物統計家が必ず参画しており、対象人数等や予定される解析方法の統計学的根拠を研究開発提案書で詳細に説明すること。
- プレシジョンメディシンに資する研究または新薬候補化合物、医療機器（SaMDを含む）等に関する研究開発については、実用化にむけた経験を有する研究者や企業が研究体制に必ず加わっていること。

# 本公募の採択条件

公募要領 P.6-7

- 新薬候補化合物、医療機器（SaMDを含む）等に関する研究開発については、治験（第1相試験、第2相試験、臨床POCの取得等）を実施出来る段階であること（シーズ探索研究は含まない）。ドラッグ・リポジショニング治験は対象とする。
- 研究計画・遂行にあたっては、患者・市民参画(PPI)による意見を取り入れること。

## 【求められる成果】

PSPOの進捗管理を受け、薬物治療の最適化又は新薬候補化合物、医療機器（SaMDを含む）等に関する研究開発において、その開発並びに妥当性検証を完了すること。

## 【公募課題】

### 精神疾患におけるオンライン認知行動療法の介入法確立と有効性の検証

#### 【背景と目標】

精神疾患における認知行動療法は有効性が実証されているが、本邦では、精神症状や地理的制約により継続的な病院受診が困難となる等の事情により、必要とする患者に十分に届けられていないのではないかという指摘がある。こうした問題を克服する手段の一つとして、オンラインによる認知行動療法の実施が考えられる。

そこで、本課題では、実用化されている対象疾患（うつ病、パニック障害、社交不安障害、強迫性障害、心的外傷後ストレス障害、摂食障害などのうちのいずれか又は複数）に対するオンライン認知行動療法の介入法を確立し、ランダム化比較試験によりその有効性を検証する研究を公募する。

- 応募時には必ず研究プロトコルを提出すること。
- 採択された場合、速やかに研究開発を開始できる準備・体制が整っていること。
- 研究体制には、生物統計家が必ず参画しており、対象人数等や予定される解析方法の統計学的根拠を研究開発提案書で詳細に説明すること。
- 臨床現場での実践的な成果活用を十分に視野に入れた研究計画であること。
- PMDA、関連学会等と十分な連携ができる研究体制であること。
- 研究計画・遂行にあたっては、患者・市民参画(PPI)による意見を取り入れること。

## 【求められる成果】

PSPPOの進捗管理を受け、実用化されている対象疾患（うつ病、パニック障害、社交不安障害、強迫性障害、心的外傷後ストレス障害、摂食障害などのうちのいずれか又は複数）に対するオンライン認知行動療法の安全性評価を行い、オンライン実施における品質管理の手法を確立するとともに、ランダム化比較試験によりオンライン認知行動療法の有効性を検証すること。

## 【公募課題】

### 精神疾患における発症予防、早期発見、新規治療・支援法等に関する研究開発

#### 【背景と目標】

精神疾患を発症しても地域社会の一員として安心して生活できる治療・支援法等の整備が重要である。また、社会生活環境の変化等に伴う国民の精神的ストレスの増大に鑑み、全ライフコース、中でも特に思春期・若年成人(AYA)世代を中心とした精神疾患の発症予防、早期発見、早期治療・支援を図るための研究開発に加え、物質関連及び嗜癖性疾患の治療回復に資する研究開発も欠くことができない。

そこで、精神疾患(発達障害、摂食障害、物質関連及び嗜癖性疾患等を含む)の(i)発症予防、早期発見、新規治療・支援法等に関する研究開発、(ii)当事者やその家族に対する新たな心理社会的治療や介入方法、支援プログラム(復職支援を含む)等の研究開発、(iii)既存の治療・介入手法等をわが国のシステムの中で実装化するための検証研究を公募する。

- 応募時には確定した研究プロトコールを提出すること。
- 採択された場合、速やかに臨床研究を開始できる準備・体制が整っていること。
- 種々のプログラム等の開発後に妥当性検証を行うこと。
- 研究期間の最終年度(3年間の場合は令和10年)の11月を目処に効果検証を終了できるよう、研究計画を立てること。

# 本公募の採択条件

公募要領 P.9

- 臨床現場での実践的な成果活用を十分に視野に入れた研究計画であること。
  - 研究プロトコール作成にあたり、生物統計家が参画していること。
  - 研究計画・遂行にあたっては、患者・市民参画(PPI)による意見を取り入れること。
- 公募課題3への応募において、公募課題4のプロトコール課題(1年間)への応募/採択歴の有無は問いません。

# 本公募で求められる成果

公募要領 P.9

## 【求められる成果】

PSPOの進捗管理を受け、精神疾患における発症予防、早期発見、新規治療・支援法等を開発し、妥当性検証を完了すること。あるいは、既存の治療・介入手法等をわが国の医療・社会制度の中で実装化するための検証を完了すること。

## 【公募課題】

### 精神疾患における発症予防、早期発見、新規治療・支援法等に関する研究プロトコール開発

#### 【背景と目標】

精神疾患を発症しても地域社会の一員として安心して生活できる治療・支援法等の整備が重要である。また、社会生活環境の変化等に伴う国民の精神的ストレスの増大に鑑み、全ライフコース、中でも特に思春期・若年成人(AYA)世代を中心とした精神疾患の発症予防、早期発見、早期治療・支援を図るための研究開発に加え、物質関連及び嗜癖性疾患の治療回復に資する研究開発も欠くことができない。

そこで、精神疾患(発達障害、摂食障害、物質関連及び嗜癖性疾患等を含む)の(i)発症予防、早期発見、新規治療・支援法等に関する研究プロトコール、(ii)当事者やその家族に対する新たな心理社会的治療や介入方法、支援プログラム(復職支援を含む)等の研究プロトコール、(iii)既存の治療・介入手法等をわが国のシステムの中で実装化するための検証研究等の研究プロトコールを開発し、検証研究へと進展させる課題を公募する。

- 支援プログラム等においては、当事者や家族のニーズを汲み上げ、利用者の意見が反映される体制であること。
- 臨床現場での実践的な成果活用を十分に視野に入れた研究計画であること。
- 未実施の場合には、スコーピングレビュー/系統的レビュー又はオープンラベルのパイロット試験等を研究計画に盛り込み、その成果を論文投稿すること。

# 本公募の採択条件

公募要領 P.10

- 研究体制には、生物統計家が参画していること。
- 研究計画にあたっては、患者・市民参画(PPI)による意見を取り入れることが望ましい。
- 研究終了後に臨床研究を開始する場合、公募課題3の臨床研究課題(3年間)の公募に次年度応募し、採択されれば臨床研究が可能です。ただし、次年度同様の課題が必ず公募されるとは限りません。

## 【求められる成果】

PSPPOの進捗管理を受け、1年間で研究プロトコルを確立し、倫理承認を得て、臨床試験登録を完了すること。

競争的資金の効率的な活用、及び優れた成果を生み出していくための円滑な事業実施を図るため、**プログラム・スーパーバイザー(PS)**、**プログラム・オフィサー(PO)**を研究事業内に配置しています。

なお、PS、PO等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS、PO等に協力する義務を負います。

PS、PO等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直しや中止(計画達成による早期終了を含む)等を行うことがあります。

PS: 神庭 重信 (九州大学 名誉教授)

PO: 岩田 仲生 (藤田医科大学 学長)

PO: 明智 龍男 (名古屋市立大学 教授)

## 提案書類の受付期間・選考スケジュール

提案書類受付期間	令和7年12月24日(水)～令和8年1月28日(水) 【正午】(厳守)
書面審査	令和8年1月下旬～令和8年2月下旬(予定)
ヒアリング審査	令和8年3月8日(日)(予定)
採択可否の通知	令和8年4月上旬(予定)
研究開発開始 (契約締結等)日	令和8年5月1日(金)(予定)

	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	(様式1)研究開発提案書	
2	必須	研究プロトコール	公募課題1～3のみ
3	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式	ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合
4	該当する場合は必須	医薬品開発マネジメントに関するチェック項目記入表	医薬品開発を実施する場合
5	該当する場合は必須	医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表	医療機器開発を実施する場合
6	研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は必須	財務状況資料 ・財務スコアリング ・直近3年分の決算報告書 ・資金繰り表	スタートアップ企業等の対象事業は応募時、それ以外の事業は、ヒアリング対象になった時にAMEDから連絡後に提出

※AMEDにて用意している提案書類の様式についてはAMEDウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。

[https://www.amed.go.jp/koubo/03005/02/B\\_00008.html](https://www.amed.go.jp/koubo/03005/02/B_00008.html)

※書類提出はe-Rad上でアップロードしていただきます。

e-Radポータルサイト: <https://www.e-rad.go.jp/>

# 提案書類の様式及び作成上の注意

---

全ての提案書類について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので注意してください。

提案書類に不備・不足がある場合、受理しないことがあります。ご注意ください。

# 重複応募について

公募要領 P.3

- 複数の公募への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細はⅡ－第2章を参照してください。）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

# 提案書類の審査方法について

公募要領 P.23-25

- ✓採択に当たっては、実施の必要性、目標や計画の妥当性を確認し、予算等の配分の意思決定を行うため、**外部の有識者等**の中からAMED理事長が指名する課題評価委員を評価者とする**事前評価(審査)**を実施します。
  - ✓課題評価委員会は、定められた審査項目について評価を行い、AMEDはこれをもとに採択課題を決定します。
  - ✓課題評価委員会は、提案書類の内容について**書面審査**及び必要に応じてヒアリング審査: 3月8日(予定)を行い、審議により評価を行います。
- ※審査の過程で追加資料を求める場合があります。**
- ✓審査結果等を踏まえ、目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、経費の額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。
  - ✓審査の途中経過についての問い合わせには応じられません。

# 審査項目と観点

公募要領 P.24-25



## ■ 書面審査及びヒアリングの評価項目

評価項目	評価の観点
(A)事業趣旨等との整合性	<ul style="list-style-type: none"><li>・事業趣旨、目標等に合致しているか</li></ul>
(B)科学的・技術的意義及び優位性	<ul style="list-style-type: none"><li>・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか</li><li>・独創性、新規性、革新性を有しているか</li><li>・医療分野の進展に資するものであるか</li><li>・新技術の創出に資するものであるか</li><li>・社会的ニーズに対応するものであるか</li><li>・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか</li></ul>
(C)計画の妥当性	<ul style="list-style-type: none"><li>・全体計画の内容と目的は明確であるか</li><li>・年度ごとの計画は具体的なもので、かつ、実現可能であるか</li><li>・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか</li></ul>
(D)実施体制	<ul style="list-style-type: none"><li>・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか</li><li>・十分な連携体制が構築されているか</li><li>・申請者等のエフォートは適切であるか</li><li>・不合理な重複／過度の集中はないか</li></ul>
(E)所要経費	<ul style="list-style-type: none"><li>・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか</li></ul>
(F)事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目	<ul style="list-style-type: none"><li>・精神疾患の病因の解明や画期的な治療法の開発及びこれらを促進するデータ利活用に関する研究につながる計画となっているか</li></ul>

# 個別のお問い合わせについて



## お問い合わせ先

日本医療研究開発機構 (AMED)  
データ利活用・ライフコース研究開発事業部  
ライフコース研究開発課  
「障害者対策総合研究開発事業担当」

E-mail: [brain-d@amed.go.jp](mailto:brain-d@amed.go.jp)

※お問い合わせはメールでお願いいたします。

AMEDホームページURL : <https://www.amed.go.jp/>