

研究計画書の提出に当たっては、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、上記①から③の公募研究課題及び若手育成型において、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを、具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

ウ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。）に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

エ. 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を添付すること。

#### （ウ）精神障害／神経・筋疾患分野

##### ＜新規課題採択方針＞

精神障害、神経・筋疾患（難治性疾患克服研究事業の対象疾患は除く。）について、病態解明、予防法の確立、診断技術、治療法の開発等に関して極めて先進的な技術を用いた研究、効果を確立するための周到な臨床研究、及びその成果を評価整理し、診療の質の向上に資する研究を実施する。

研究費の規模：1課題当たり

精神障害分野 5,000千円 ～ 50,000千円程度（1年当たりの研究費）

神経・筋疾患分野 10,000千円 ～ 50,000千円程度（1年当たりの研究費）

（ただし若手育成型については、1課題当たり 3,000千円～5,000千円程度）

研究期間：1～3年、ただし若手育成型については3年

新規採択予定課題数：20課題程度、うち「若手育成型」については数課題程度

※各課題につき原則として1又は複数の研究を採択するが、応募状況等によっては採択を行わないことがある。

若手育成型の応募対象：

平成22年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

## <公募研究課題>

### 【一般公募型】

(精神障害分野)

[診断・治療法の開発等に向けた実態解明に関する研究]

#### ① 精神疾患のニューロサイエンスを含む生物学的病態解明に関する研究

(22171401)

特定の精神疾患について、ヒトを対象として遺伝・脳画像・分子生物学的解析等を行い、その病態を明らかにする研究であること。診断・治療法など、臨床的な応用可能性の高い研究計画を優先して採択する。

#### ② 自殺の原因分析に基づく効果的な自殺防止対策の確立に関する研究

(22171501)

心理学的剖検データベースの構築や解析、自殺未遂者に対する調査等の実施により、児童青年期から高齢者にわたり、年齢層・職業等別の自殺の実態や特徴を分析し、ターゲットに応じた効果的な自殺防止のための対策を明らかにする研究であること。

[治療法の確立のための臨床研究等]

#### ③ 児童青年精神科領域における診断・治療の標準化に関する研究 (22171601)

児童青年精神科領域の診断・治療に関する現在までのエビデンス・知見を集積し、諸疾患に関して標準とされるべき診療を明らかにするとともに、その普及と人材育成の具体的な体制や方法を確立する研究であること。

#### ④ 精神病の早期支援の効果の確立に関する臨床研究 (22171701)

精神病性障害の初回発症を早期に発見し、適切な医療・支援を提供できる体制を確立するために、若年人口における新規発症率等の疫学を明らかにするとともに、発症から2～5年の臨界期の患者やその家族等への標準的診療・支援方法、若年者やその家族等への啓発や相談支援手法を確立し、予後の改善・未治療期間短縮等の効果を検証する臨床研究であること。なお、サンプル、介入方法、評価手法などを含むプロトコールが諸外国の先行研究も踏まえ適切かつ周到に準備されていること。

#### ⑤ 精神療法の有効性の確立と普及に関する研究 (22171801)

認知行動療法等、構造化された精神療法について、臨床研究等により精神疾患に対する有効性を検証するとともに、エビデンスに基づく精神療法の普及を進めるため、医療提供体制、人材育成に必要な研修体制等の実践的なモデルを確立する研究であること。なお、有効性の検証に当たっては、国内外の先行研究を踏まえ、研究期間内に適切な方法でアウトカムを評価する具体的な計画を提示すること。

#### ⑥ 抗精神病薬の多剤大量投与の是正に関する臨床研究 (22171901)

統合失調症治療において、多剤大量投与が行われている患者において、単剤化や減量を進めるため、安全で標準的な抗精神病薬の単剤化及び減量の方策を大規模な臨床研究により明らかにし、それに基づいて臨床現場における実用的なガイドラインを策定する研究であること。

⑦ 睡眠障害のQOLを改善する革新的治療法の開発に関する臨床研究

(22172001)

精神疾患としての睡眠障害（身体疾患に起因するものを含まない）において、睡眠導入薬の長期投与を必要とせず、日中のQOLを改善できる、革新的かつ実践的な治療戦略を開発・確立する臨床研究であること。なお、臨床研究の実施に当たっては、適切な方法でQOLの改善等のアウトカムを評価することが求められる。

⑧ 精神疾患の新しい診断法・治療法又はレジリエンスの向上方法の確立に関する研究

(22172101)

統合失調症や気分障害、神経症性障害等の症例の多い精神疾患について、臨床的な実現可能性が高いと考えられる診断・治療法又は生物学・精神病理学・心理学的観点を含むレジリエンスの向上方法の効果を検証するための臨床研究又は疫学研究であること。その際、検証すべき仮説が明確で、研究に向けた準備が周到に行われている、大規模臨床研究・疫学研究を優先して採択する。

[緊急案件への効果的な対応のための研究]

⑨ 緊急に実態を把握し対策を講ずべき精神疾患に関する研究 (22172201)

上記①～⑧以外の課題であって、緊急に対応すべき精神疾患に関する研究であること。課題の採択に際して、研究としての重要性、公衆衛生的・臨床的意義、他研究との重複の有無などを評価する。

【若手育成型】

研究水準の向上、従来手法にとらわれない新たな手法の開発のために、若手の研究者を積極的に育成するため、上記の課題につき、数課題採択する。(22172301)

(神経・筋疾患分野)

【一般公募型】

[診断・治療法の開発等に向けた実態解明に関する研究]

① 神経・筋疾患に対する病態解明に関する研究 (22172401)

遺伝的背景等の内的要因、及び感染・免疫異常の両面から、神経・筋疾患の原因を特定するとともに、発症機序を解明し、もって予防や治療への展望を広げる研究であること。なお、難治性疾患克服研究事業の対象疾患は対象外とする。

[治療法の確立のための臨床研究等]

② 神経・筋疾患に対する画期的診断・治療法の開発に関する研究 (22172501)

神経・筋疾患の診断・治療法の開発が盛んになされており、その成果を臨床の場に還元することが期待できる診断・治療法の臨床研究を行うものとする。検証すべき仮説が明確で、効果の確立に十分な規模の臨床研究であり、研究期間に向けた準備が周到に行われているものを優先して採択する。

なお、難治性疾患克服研究事業の対象疾患は対象外とする。

[緊急案件への効果的な対応のための研究]

③ 緊急に実態を把握し対策を講ずべき神経・筋疾患等に関する研究

(22172601)

上記以外の課題であって、緊急に対応すべき神経・筋疾患等に関する研究であること。