
長寿科学・認知症研究開発事業 障害者対策総合研究開発事業

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

戦略推進部 脳とこころの研究課

平成28年度 長寿・認知症研究開発事業 / 障害者対策総合研究開発事業 課題テーマ、予算額一覧

上限

最長

事業		公募研究課題名	研究開発費	期間	課題数	
認知症 研究開発事業	1	認知症に関するリスクに着目した治療法・予防法等の開発に関する研究	20,000	3	0～2	
	2	認知症の新たな客観的診断法、スクリーニング法、治療法の開発に関する研究	20,000	3	0～2	
	3	認知症におけるアニマルセラピーの効果に関する研究	5,000	3	0～2	
	4	認知症の人のための、エビデンスに基づくケア、看護、リハビリの手法や体制に関する研究	25,000	3	0～3	
	5	認知症次世代コホートの稼働による認知症予防法の確立を目指す研究	220,000	5	1～2	
	6	新たな認知症治療法・検査法の開発のための集約的研究	80,000	3	0～2	
	7	大規模症例集積による認知症、及びその前段階の各時期に対応した登録・追跡を行う研究	150,000	5	1～2	
	8	認知症の疾患修飾薬の治験等、大規模臨床共同研究を効率的に推進するための研究	150,000	5	1～2	
	9	高齢者の聴覚の機能低下がもたらす影響に対する効果的な予防的介入法の開発に関する研究	8,000	3	0～2	
	若手等	新たな認知症治療法・検査法の開発のための集約的研究（6に同じ）	10,000	2	数課題	
長寿科学 研究開発事業	1	認知症高齢者に対する歯科診療等の口腔管理及び栄養マネジメントによる経口摂取支援に関する研究	15,000	3	0～2	
	2	活動と参加に向けたリハビリテーションの推進に関する研究	20,000	3	0～2	
	3	高齢者の薬物療法に関する研究	15,000	2	0～2	
	4	新しい介護予防プログラムの開発に関する研究	20,000	3	0～2	
障害者 対策 総合 研究 開発 事業	精神 障害	1	ギャンブル等依存症の実態把握と回復プログラムの開発に関する研究	25,000	3	0～2
		2	アルコール依存症への地域連携による早期介入と回復プログラムの開発に関する研究	25,000	3	0～2
		3	自殺の実態解明と効果的な介入プログラムの開発に関する学際的研究	25,000	3	0～2
		4	精神疾患の標準的治療ガイドラインの策定に関する研究	30,000	3	0～2
		5	世界保健機関の国際疾病分類改訂に関する研究	10,000	2	1
		6	脳脊髄液サンプルを用いたうつ病の客観的評価指標の実用化に関する研究	20,000	3	1～2
		7	新たな認知行動療法プログラムの開発と普及に関する研究	10,000	3	0～2
		8	治療抵抗性統合失調症に対する治療プロトコルの開発に関する研究	15,000	3	1
		9	精神障害リハビリテーションにおける多職種連携ガイドラインの開発に関する研究	15,000	3	0～2
	身体・ 知的障害	1	障害者自立支援機器の実用化に関する研究	20,000	3	0～2
		2	リハビリテーション現場で使用されている既存の福祉機器の効果検証に関する研究	10,000	3	0～2
		3	重度障害者の活動性を維持向上するコンディショニング方法の開発に関する研究	7,000	3	0～2
	感覚器 障害	1	耳鳴の診療ガイドラインの開発に関する研究	3,000	3	1
		2	吃音の治療法等の開発に関する研究	10,000	3	0～2
		3	小児難聴の原因に基づく診断と治療、及び療育システム構築に関する研究	6,000	3	0～2
		4	ろうをベースとした盲ろう者、及び高齢で盲ろうとなった人のための触手話ロボット開発に関する研究	10,000	3	0～2
	神経・ 筋疾患	1	慢性疲労症候群に対する画像検査等の客観的診断法の開発に関する研究	15,000	3	0～2
		2	脳脊髄液減少症に対する病態解明、客観的診断・治療法の開発に関する研究	15,000	3	0～2
		3	神経・筋疾患の病態解明、革新的診断・治療法の開発に関する研究	15,000	3	0～2

33

公募要領の構成

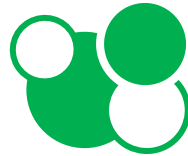
- I. はじめに
- II. 研究開発課題の公募期間、及び公募テーマの概要等
- III. 応募に関する諸条件等
- IV. 研究開発提案書類等の作成と提出
- V. 採択課題の決定方法
- VI. 委託研究開発契約の締結等
- VII. 採択課題の管理と評価
- VIII. 研究成果の取扱い
- IX. 取得物品の取扱い
- X. その他



認知症研究開発事業



長寿科学研究開発事業



障害者対策総合研究開発事業

－ スケジュール －

厳守

公募期間：平成27年11月25日（水）～
平成27年12月18日（金）正午

書面審査：	平成27年12月下旬
ヒアリング：	平成28年1月後半
採択可否の通知：	平成28年2月上旬
研究開始	平成28年4月1日

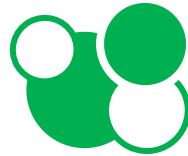
予定



認知症研究開発事業



長寿科学研究開発事業



障害者対策総合研究開発事業

- 研究開発提案書以外に必要な書類について -

1) PMDAとの事前面談・対面助言を実施している場合

事前面談の場合にはサマリーを、
対面助言の場合には対面助言記録を提出してください。

2) 臨床研究を行う場合

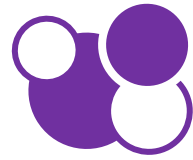
プロトコールコンセプト(目的、対象、選択基準、除外基準、症例数 等)
を提出してください。

3) その他

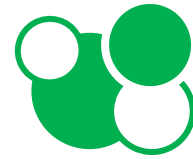
企業への導出等について、必要により資料(様式自由)を提出してください。



認知症研究開発事業

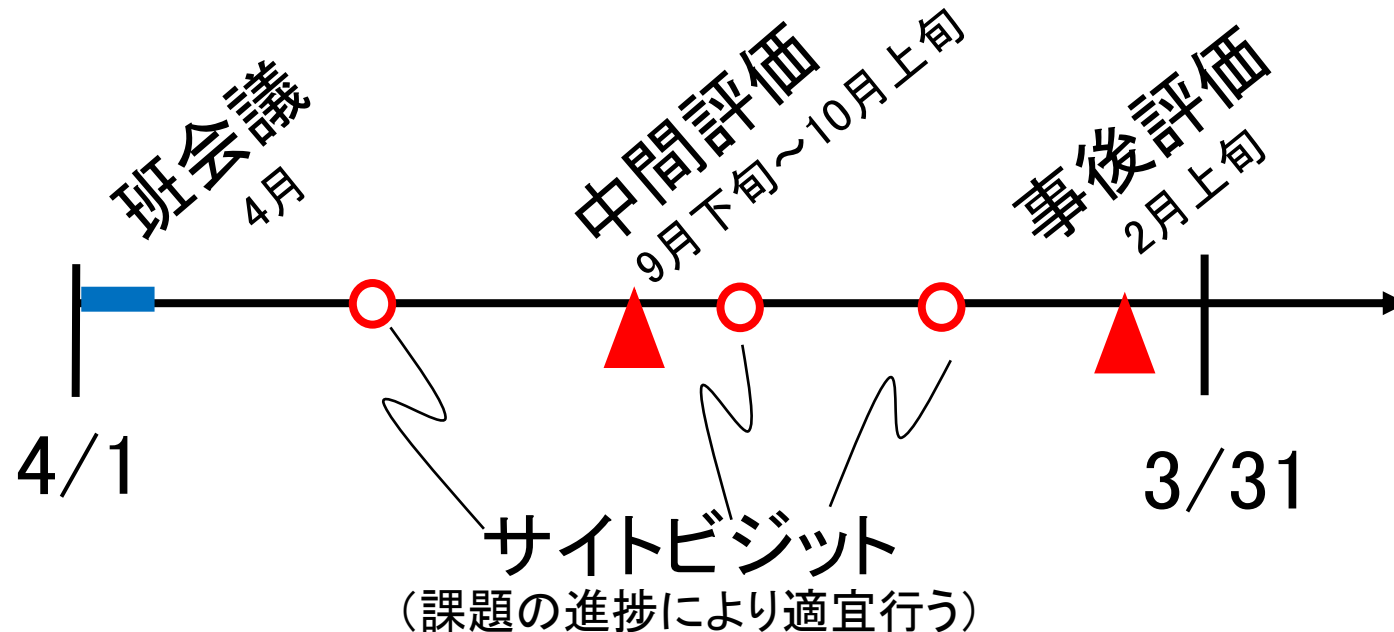


長寿科学研究開発事業



障害者対策総合研究開発事業

- 採択後について -





認知症研究開発事業 － 目的・概要 －

高 齢化の進行とともに認知症は増加の一途をたどっており、根本的な治療法、予防法、医療・福祉の両分野が連携した総合的な対策が求められています。

そ こで本事業は、「実態把握」、「予防」、「診断」、「治療」、「ケア」等につき、それぞれの観点あるいはそれらの連携といった視点に立って、それぞれ重点的な研究を推進しています。

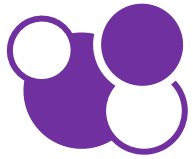
達 成目標は、「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」において**日本発の認知症根本治療薬候補の治験開始**等を目指すこととされています。



認知症研究開発事業 － 公募について －

(単位: 千円、 年)

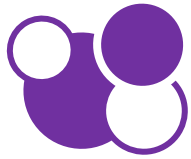
	公募研究課題名	研究開発費 (上限)	期間 (最長)	課題数
1	認知症に関するリスクに着目した治療法・予防法等の開発に関する研究	20,000	3	0～2
2	認知症の新たな客観的診断法、スクリーニング法、治療法の開発に関する研究	20,000	3	0～2
3	認知症におけるアニマルセラピーの効果に関する研究	5,000	3	0～2
4	認知症の人のための、エビデンスに基づくケア、看護、リハビリの手法や体制に関する研究	25,000	3	0～3
5	認知症次世代コホートの稼働による認知症予防法の確立を目指す研究	220,000	5	1～2
6	新たな認知症治療法・検査法の開発のための集約的研究	80,000	3	0～2
7	大規模症例集積による認知症、及びその前段階の各時期に対応した登録・追跡を行う研究	150,000	5	1～2
8	認知症の疾患修飾薬の治験等、大規模臨床共同研究を効率的に推進するための研究	150,000	5	1～2
9	高齢者の聴覚の機能低下がもたらす影響に対する効果的な予防的介入法の開発に関する研究	8,000	3	0～2
若手等	新たな認知症治療法・検査法の開発のための集約的研究 (6に同じ)	10,000	2	数課題



我が国の高齢化の進展状況に鑑み、また団塊の世代が後期高齢者となる2025年における医療・介護ニーズの爆発的増大を見込んで、

介護保険制度の持続可能性の確保及び医療・介護の連携の推進に寄与することを主目的とし、

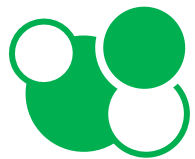
高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、**複合的・総合的な治療のアプローチの確立**を目指します。



長寿科学研究開発事業 － 公募について －

(単位: 千円、 年)

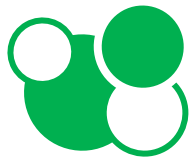
	公募研究課題名	研究開発費	期間	課題数
1	認知症高齢者に対する歯科診療等の口腔管理及び栄養マネジメントによる経口摂取支援に関する研究	15,000	3	0～2
2	活動と参加に向けたリハビリテーションの推進に関する研究	20,000	3	0～2
3	高齢者の薬物療法に関する研究	15,000	2	0～2
4	新しい介護予防プログラムの開発に関する研究	20,000	3	0～2



障害者対策総合研究開発事業 － 目的・概要 －

障害保健福祉施策においては、障害者（障害児も含む）がその障害種別を問わず、地域社会で自立して生活できることを目的として、総合的な支援が推進されています。

本事業は1) 身体・知的等障害、2) 感覚器障害、3) 精神障害、4) 神経・筋疾患の分野において、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾病等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション法等の先進的・実践的な研究に取り組みます。



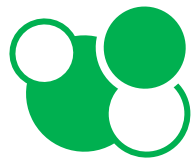
障害者対策総合研究開発事業 － 公募について －

その1



(単位: 千円、 年)

分野		公募研究課題名	研究開発費 (上限)	期間 (最長)	課題数
精神 障害	1	ギャンブル等依存症の実態把握と回復プログラムの開発に関する研究	25,000	3	0～2
	2	アルコール依存症への地域連携による早期介入と回復プログラムの開発に関する研究	25,000	3	0～2
	3	自殺の実態解明と効果的な介入プログラムの開発に関する学際的研究	25,000	3	0～2
	4	精神疾患の標準的治療ガイドラインの策定に関する研究	30,000	3	0～2
	5	世界保健機関の国際疾病分類改訂に関する研究	10,000	2	1
	6	脳脊髄液サンプルを用いたうつ病の客観的評価指標の実用化に関する研究	20,000	3	1～2
	7	新たな認知行動療法プログラムの開発と普及に関する研究	10,000	3	0～2
	8	治療抵抗性統合失調症に対する治療プロトコールの開発に関する研究	15,000	3	1
	9	精神障害リハビリテーションにおける多職種連携ガイドラインの開発に関する研究	15,000	3	0～2



障害者対策総合研究開発事業 － 公募について －

その2

(単位:千円、年)



分野		公募研究課題名	研究開発費 (上限)	期間 (最長)	課題数
身体・ 知的障害	1	障害者自立支援機器の実用化に関する研究	20,000	3	0～2
	2	リハビリテーション現場で使用されている既存の福祉機器の効果検証に関する研究	10,000	3	0～2
	3	重度障害者の活動性を維持向上するコンディショニング方法の開発に関する研究	7,000	3	0～2
感覚器 障害	1	耳鳴の診療ガイドラインの開発に関する研究	3,000	3	1
	2	吃音の治療法等の開発に関する研究	10,000	3	0～2
	3	小児難聴の原因に基づく診断と治療、及び療育システム構築に関する研究	6,000	3	0～2
	4	ろうをベースとした盲ろう者、及び高齢で盲ろうとなった人のための触手話ロボット開発に関する研究	10,000	3	0～2
神経・ 筋疾患	1	慢性疲労症候群に対する画像検査等の客観的診断法の開発に関する研究	15,000	3	0～2
	2	脳脊髄液減少症に対する病態解明、客観的診断・治療法の開発に関する研究	15,000	3	0～2
	3	神経・筋疾患の病態解明、革新的診断・治療法の開発に関する研究	15,000	3	0～2

-
- 難治性疾患実用化研究事業
 - 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業
（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）
 - 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業
（移植医療技術開発研究分野）
 - 腎疾患実用化研究事業
 - 慢性の痛み解明研究事業
 - 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
-

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

戦略推進部 難病研究課

難病研究課所管6事業の研究開発提案書について



採択後の研究開発計画書・報告書等との整合性

ロードマップの策定・適切なマイルストーン設定の重要性

開発対象製剤・製品と特許・知財についての記載

ロードマップの策定、マイルストンの設定について



2. 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）														
研究(開発)項目 ・マイルストーン	担当者 氏名	2016 年度				2017 年度				2018 年度				進捗 率
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
1. 治験薬製造 ・ 原薬製造（済） ・ 製剤製造	栄目戸 千代田	←→												
2. Phase 1 準備 ・ 対面助言（済） ・ 計画書、概要書作成 ・ 治験届、照会事項対応	栄目戸 南尾 千代田	←→	←→											
3. Phase 1（FPI～LP0） ・ 単回投与 ・ 反復投与 ・ バイオマーカー試験	栄目戸 南尾		←→											
4. Phase 2 準備 ・ 対面助言 ・ 計画書、概要書作成 ・ 治験届、照会事項対応	栄目戸 南尾 千代田													
5. Phase 2_〇〇病用 ・ 24 週投与試験 ・ 継続試験	栄目戸 南尾													
6. 知財、企業提携 ・ 用途特許出願_△, ☆病（済） ・ 希少疾病用医薬品申請（済） ・ 企業提携交渉	千代田													

難病研究課所管6事業の公募スケジュールについて



	難治	免アレ	移植	腎	痛み	循・糖
公募締切 (全て正午)	12/9	12/8	12/15	12/16	12/11	12/14
書面審査	12月中旬～2016年1月上旬頃					
ヒアリング審査 通知	1月中旬頃					
ヒアリング審査 (予定含む)	1/29	1/20, 21, 2/1いずれか	2/4	2/5	1/29	2/2
採択可否通知	2月下旬～3月上旬頃					