

平成２７年度
革新的先端研究開発支援事業
「アレルギー疾患・自己免疫疾患などの発症機構と
治療技術」研究開発領域
領域事後評価結果

平成２８年３月

革新的先端研究開発支援事業
「アレルギー疾患・自己免疫疾患などの発症機構と治療技術」研究開発領域
領域事後評価委員会

－ 目 次 －

I. 概要

1. 研究開発領域の概要
2. 評価の概要
 - (1) 評価会の実施時期
 - (2) 評価委員一覧
 - (3) 評価項目

II. 領域事後評価結果

I. 概要

1. 研究開発領域の概要

本研究領域は、アレルギー疾患や自己免疫疾患を中心とするヒトの免疫疾患を予防・診断・治療することを目的に、免疫システムを適正に機能させる基盤技術の構築を目指す研究を対象としています。

アレルギー疾患や自己免疫疾患を中心とする疾患には国民のQOLを低下させるとされるものから重篤な場合は死に至るものまであります。このような疾患についてこれまでに深められてきた分子、細胞、器官・組織といったレベルにおける免疫機構や制御に関する理解を個体レベルの高次調節免疫ネットワークシステムの理解へと発展させ、臨床応用へとつないでいきます。

具体的な研究課題としては、制御性細胞による免疫調節機構、粘膜免疫系・自己免疫系・獲得免疫系・自然免疫系の構築機構とその制御、自己免疫疾患・アレルギー疾患の発症機構、免疫と感染制御機構、疾患に対する薬剤・ワクチンなどの開発と効果測定、疾患の診断・治療法の確立、などが含まれます。

2. 評価の概要

(1) 評価の実施時期

研究開発領域終了時に実施。

(2) 評価委員一覧

評価委員長

湊 長博 京都大学 理事・副学長

評価委員

阪口 薫雄 大阪大学免疫学フロンティア研究センター 事務部門長

田中 章 奈良先端科学技術大学院大学 研究推進機構 特任教授

中山 俊憲 千葉大学大学院医学研究院 教授

松島 綱治 東京大学大学院医学系研究科分子予防医学教室 教授

宮坂 昌之 大阪大学未来戦略機構 特任教授

(3) 評価項目

本評価委員会においては、以下の評価項目に基づき総合的に評価が実施された。

1. 研究開発領域としての研究開発マネジメントの状況
 - (1) 研究開発課題の選考方針は適切であったか
(採択された課題の構成、研究者の専門分野・所属等)
 - (2) 領域アドバイザーの構成は適切であったか
(専門分野、所属等)
 - (3) 研究開発領域のマネジメントは適切であったか
(研究領域の運営方針、研究進捗状況の把握と評価、それに基づく指導、課題間の連携の推進、研究費の配分上の工夫、人材育成等)
2. 研究開発領域としての研究開発目標の達成に資する成果
 - (1) 科学技術の進歩に資するという視点から見て、研究成果は国際的に高い水準が期待できるか
(論文、学会・会議における発表状況等)
 - (2) 医療の革新に寄与する卓越した成果(技術的・社会的に大きなインパクトを期待できる成果)が期待できるか
(産業や社会への展開・実装の見通し、知的財産権取得への取組状況等)
3. 総合所見

II. 領域事後評価結果

総合評価

アレルギー、自己免疫疾患は現在我が国を始めとする先進諸国において非常に重要な疾患であり、免疫学研究の主要な課題のひとつである。CREST という大型研究の研究領域として、これら国民病とも言える疾患の解明と克服が正面から取り上げられたことは意義のあるものと考ええる。本 CREST は、疾患の発症機構と治療技術という、優れて基礎的な課題と開発への目標を共に含む非常にチャレンジングな領域設定であったが、研究総括はこの両者をバランスよく推進するために非常に戦略的で緻密なマネジメントをされた点が高く評価される。その結果として、重要な免疫細胞や免疫応答と病態発生の機構について国際的にも高い評価を受ける大きな研究成果が得られ、免疫学領域の学術研究の進歩に貢献したといえる。他方で、これらの成果の一部は、免疫関連疾患の治療薬や診断薬開発の重要なシーズの可能性を有しており、より実装化に近い公的資金による開発プロジェクトや製薬企業との共同開発へと順調にステップアップされている。目標とされた期間内での前臨床試験への導入にまでは至らなかったものの、次のステップの開発研究の展開によっては、免疫難病の新しい治療薬や治療技術の確立により、その成果が国民に還元される可能性が期待される。全体として、本 CREST は非常に困難な領域設定にもかかわらず大きな成果を挙げ、当初の目的を十分に達成したものと評価できる。

1. 研究開発領域としての研究マネジメントの状況

(1) 研究開発課題の選考方針

応募課題数は初年度 47 件、2 年度 43 件、3 年度 29 件であり、本プロジェクトの全国の関連領域研究者への周知は適切になされたと言える。課題の選考については、本領域開始時にすでに当該領域における十分な実績をもち相応の結果が期待される研究者と、最先端の研究手法を駆使して独自の課題にチャレンジしようとする中堅研究者がバランスよく戦略的に採択されている。領域が特定の免疫関連疾患に限定された中で、免疫領域の基礎的研究課題と関連疾患に焦点を絞った研究課題とのバランスの難しい選考であったと想像されるが、この点にも配慮がなされたことがうかがわれる。創薬を志向する研究においては臨床研究者との緊密な連携が重要であり、領域設定に鑑みるとより臨床研究や医薬開発に近い課題の選考にまで踏み込むことも考えられるが、研究組織のスケールを考えるとこれは過大な希望かもしれない。課題の一定部分が実装化のためのプロジェクトや企業との共同開発研究へとステップアップしていることから、結果として選考方針は非常に優れていたと判断される。

(2) 領域アドバイザーの構成

領域アドバイザーとしては、基礎免疫学、臨床免疫学、臨床家、製薬企業開発責任者、等関連領域の異なったセクトからの実績のある専門家が、多様な施設から選ばれており、バランスのとれた人選と言える。領域課題が疾患の治療技術にまで及んでいることを考えると、製薬企業開発責任者のアドバイザーへの参加については、COI の観点から充分配慮されることが望ましい。しかし、研究総括へのヒアリングからは、領域会議においては企業サイドを含めてこれらのアドバイザーが、研究推進、産学連携開発推進、人材育成などの多様な観点から公平かつ適切なアドバイスを行っていたことが伺え、十分にアドバイザー・ボードとしての機能がはたされたものと判断される。

(3) 研究開発領域のマネジメント

研究総括は、アドバイザーとの各研究チームへの定期的 site visits と、各ロードマップの作成、技術移転プランナーとのマッチング機会の提供、さがけとの共同シンポジウムの開催、プレス発表やHPを介した積極的な国民への成果の発信など、多様な活動を展開しており、そのリーダーシップは高く評価できる。特に、当初から領域予算内で総括裁量経費を積み立て、これにより東北大震災で被害を受けた課題研究者への特別支援、若手研究者への研究進捗や研究室移転等に応じた重点支援など、予算面を含めた極めて効果的で機動的な領域マネジメントを行ってきたことは全体として高く評価される。

2. 研究開発領域としての研究開発目標の達成に資する成果

(1) 科学技術の進歩に資するという視点から見て、研究成果は国際的に高い水準が期待できるか

研究成果については、総発表論文数は 700 以上に達し、内容的にも少なくともプレスリリースされた 42 回の論文の平均インパクトファクターは 17 以上と極めて質の高い学術的成果が得られた。国際的に見ても、領域研究者の期間内の延べ国際会議招待講演は 300 件を超えており、我が国の本領域での高い研究水準を示すものと考えられる。従って、本領域の研究成果が科学技術の進歩に大きく資するものであったと高く評価される。

（２）医療の革新に寄与する卓越した成果（技術的・社会的に大きなインパクトを期待できる成果）が期待できるか

医学医療領域における開発研究は、他の領域に比べても最も時間のかかる領域であり、平均の開発期間は優に 10 年を超えているといわれている。本領域のロードマップでは、期間内に 2 つ以上のシーズを前臨床試験に持ち込むことが目標とされてきたが、個別の研究課題の期間が 5 年ということを考慮すれば、この目標が達成できなかったことはやむを得ないかもしれない。いくつかの課題は、AMED の「LEAP」、JST の「A-step」、「大学発新産業創出プログラム」等の公的資金による実装化プログラムに採用され、さらに製薬企業との共同開発研究への移行も進められており、とくに免疫細胞の活性化を抑制する DOCK 阻害剤やサイトカイン抑制化合物 ISM ODN などは免疫関連疾患の有力な治療薬候補として期待できる。これらの課題については今後臨床研究へ向けての加速化が望まれる。特許出願についても、特に中間評価以降は研究開発総括の積極的なマネジメントにより、急速に増加している。出願申請にとどまらず、その成立・維持に向けても今後十分な支援が続けられることを希望する。今後の展開によっては、これらの成果が本領域で対象とする疾患の治療薬や診断薬として社会に還元されることは大いに期待できる。