

認知症研究開発事業における令和元年度課題評価（事後）について

令和2年10月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
ゲノム・データ基盤事業部 医療技術研究開発課
疾患基礎研究事業部 疾患基礎研究課

令和元年度「認知症研究開発事業」の事後評価結果を公表します。

1. 事後評価の趣旨

事後評価は、各課題の研究開発の実施状況、研究開発成果等を明らかにし、今後の研究開発成果等の展開及び事業等の運営の改善に資することを目的として実施します。

認知症研究開発事業では、本事業における事後・評価の評価項目に沿って、評価対象課題別に課題評価委員会において、書面・ヒアリングによる事後評価を実施しました。

2. 事後評価対象課題

<事後評価（10 課題）>

①研究開発課題名：認知症者等へのニーズ調査に基づいた「予防からはじまる

原因疾患別の BPSD 包括的・実践的治療指針」の作成と検証研究

研究開発代表者：数井 裕光

研究開発機関名：高知大学

評価コメント：BPSD の治療指針策定のための情報収集、解析がほぼ計画どおりに実施できている。「ちえのわネット」が充実したことは最大の成果である。今後は他ケアの課題と協力して病態の進行抑制、BPSD に関する包括的な研究開発事業を展開してもよいのではないかと継続性が必要である。

②研究開発課題名：若年性認知症の有病率・生活実態把握と多元的データ共有システムの開発

研究開発代表者：粟田 圭一

研究開発機関名：地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター

評価コメント：若年性認知症の有病率調査をほぼ計画通りに完了したが、多元的データ共有化システムの構築については、思想的提案に留まった。方法論を検討しイメージを明確にしつつデータベース構築まで発展させることを目指していただきたい。

③研究開発課題名：血液バイオマーカーを用いた認知症と精神・神経疾患の鑑別システムの構築

研究開発代表者：池内 健

研究開発機関名：新潟大学

評価コメント：アルツハイマー病と高齢者うつ病の鑑別に役立つと考えられる血液バイオマーカーを新たに見いだしており、当初の目標を達成していると考えられる。ADと高齢者うつ病の鑑別方法として実用化するためには、さらに例数を増やし、縦断的視野も含みながら層別的バイオマーカーの創出を目指していただきたい。

④研究開発課題名：BPSDの解決につなげる各種評価法と、BPSDの包括的予防・治療指針の開発 ～笑顔で穏やかな生活を支えるポジティブケア

研究開発代表者：山口 晴保

研究開発機関名：社会福祉法人浴風会 認知症研究・研究東京センター

評価コメント：BPSD 予防へ向けた評価尺度、マニュアル等、認知症ケアの包括的指針の作成につながる研究開発が計画どおりに実現された。BPSD 予防リハビリテーションの開発や開発された成果の検証を引き続き継続してほしい。成果物の普及活動と、その効果の実証研究を具体的にすること、また他ケア研究班との連携を深めていただきたい。

⑤研究開発課題名：若年性遺伝性アルツハイマー病に関する多元的臨床データ収集と共有化による効率的な病態解明

研究開発代表者：森 啓

研究開発機関名：大阪市立大学

評価コメント：当初の目標症例数には達しなかったものの、未発症の日本人優性遺伝性アルツハイマー病のレジストリを実現できたことは意義がある。グローバルの中での日本の存在価値を高めつつ、研究を継続する体制を構築してほしい。

⑥研究開発課題名：プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す研究

研究開発代表者：嶋田 裕之

研究開発機関名：大阪市立大学

評価コメント：国際的に用いられる認知症研究の検査の標準化、評価体制が主要な認知症研究施設において整備できたことは評価できる。当初予定の対象者を集積できなかったことで、現在の検査結果を分析

し成果を出すのは難しいと思われ、客観的画像診断・評価法の確立には至らなかった。

⑦研究開発課題名：高齢者 2 型糖尿病における認知症予防のための多因子介入研究
ーパイロット研究ー*

研究開発代表者：櫻井 孝

研究開発機関名：国立長寿医療研究センター

評価コメント：当初の目標症例数には達しなかったものの、高齢者糖尿病の多因子介入研究のための基盤を構築したことは評価できる。しかし、介入や解析内容が少し簡略されており当初想定した認知症の抑制効果が得られるかどうかは現時点では不明である。今後検証試験などを計画し、多因子介入の効果を明確にしていきたい。

⑧研究開発課題名：糖尿病 MCI 患者のアルツハイマー病移行を抑制する糖尿病治療法の検討*

研究開発代表者：池田 学

研究開発機関名：大阪大学

評価コメント：追跡調査内容のクオリティは高く、今後の研究進行によっては優れた成果が期待できる。しかし研究目標としていた MCI 診断基準の構築には至らなかった。

⑨難聴補正による認知症予防を目指した研究

研究開発代表者：佐治 直樹

研究開発機関名：国立長寿医療研究センター

評価コメント：難聴と認知機能に関する評価項目の調整に時間を要し、また、倫理委員会の申請や患者登録に時間がかかっており、予定していた多施設共同研究が、研究期間内に実施できない可能性がある。

⑩研究開発課題名：神経過興奮とタウ放出・伝播の悪循環を標的とする認知症の病態解明と治療法開発

研究開発代表者：樋口 真人

研究開発機関名：量子科学技術研究開発機構

評価コメント：タウ病態を対象とする様々な治療薬候補物質の開発に有用と考えられる成果が得られている。しかし今回の成果はどちらかといえばモデルマウスを用いた結果が主であり、ヒトへの治療に応用されるかは不明である。更なる研究開発を進め早期の臨床試験への発展を期待したい。

3. 課題評価委員会

書面評価：令和元年 11 月 13 日～11 月 27 日

ヒアリング評価：令和元年 12 月 9 日

※樋口課題のみ以下

書面評価：令和元年 3 月 13 日～3 月 27 日

ヒアリング評価：令和 2 年 7 月 30 日

4. 課題評価委員（◎評価委員長）

事後評価 令和元年 12 月 9 日（10 名＋＊糖尿病課題のみ 6 名＋＊ ＊ ◎課題のみ 1 名）

氏名	所属・職名
安孫子 亜津子＊	旭川医科大学 内科学講座 病態代謝内科学分野 講師
岡村 信行	東北医科薬科大学医学部薬理学 教授
春日 雅人＊	朝日生命成人病研究所 所長
片山 茂裕＊	埼玉医科大学 名誉教授・名誉病院長
加藤 隆司	国立長寿医療研究センター放射線診療部核医学診療科 医長
繁田 雅弘	東京慈恵会医科大学 精神医学講座 教授 ・ P0
高坂 新一	国立精神・神経医療研究センター神経研究所 名誉所長・PS
館石 宗隆	北海道結核予防会 理事長
遠山 育夫	滋賀医科大学 教授
中神 朋子＊	東京女子医科大学 糖尿病代謝内科学講座 教授
成瀬 桂子＊	愛知学院 愛知学院大学 歯学部 内科学講座 准教授
浜野 久美子＊	労働者健康安全機構 関東労災病院 糖尿病・内分泌内科 部長
古川 壽亮＊ ＊	京都大学 大学院医学研究科 教授
本間 昭 ◎	お多福もの忘れクリニック 院長
松村 多可	日本イーライリリー株式会社 臨床開発医師/シニアメディカルアドバイザー
吉益 晴夫	埼玉医科大学総合医療センター 教授 ・ P0
鷺見 幸彦	国立長寿医療研究センター 院長

（敬称略）

事後評価 令和 2 年 7 月 30 日（10 名）

氏名	所属・職名
岡村 信行	東北医科薬科大学医学部薬理学 教授
加藤 隆司	国立長寿医療研究センター放射線診療部核医学診療科 医長
繁田 雅弘	東京慈恵会医科大学 精神医学講座 教授 ・ P0

高坂 新一	国立精神・神経医療研究センター神経研究所 名誉所長・PS
館石 宗隆	北海道結核予防会 理事長
遠山 育夫	滋賀医科大学副学長・理事（研究・企画・国際連携担当）
本間 昭◎	お多福もの忘れクリニック 院長
松村 多可	日本イーライリリー株式会社 臨床開発医師/シニアメディカルアドバイザー
吉益 晴夫	埼玉医科大学総合医療センター 教授
鷲見 幸彦	国立長寿医療研究センター 院長

（敬称略）

5. 評価項目

事後評価

①研究開発達成状況について

- ・研究開発計画に対する進捗状況はどうか

②研究開発成果

- ・予定していた成果が着実に得られたか
- ・成果は医療分野の進展に資するものであるか
- ・成果は新技術の創出に資するものであるか
- ・成果は社会ニーズに対応するものであるか
- ・必要な知的財産の確保がなされたか

③実施体制

- ・研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されていたか
- ・十分な連携体制が構築されていたか

④今後の見通し

- ・今後、研究開発成果のさらなる展開が期待できるか

⑤事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守していたか
- ・若年研究者のキャリアパス支援が図られていたか
- ・専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られていたか。

⑥総合評価

以上