

認知症研究開発事業における令和2年度課題評価（事後）について

令和3年1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

令和2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（3課題）>

①研究開発課題名：健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究

研究開発代表者：二宮 利治

研究開発機関名・職名：九州大学 教授

評価コメント：研究開始以来、多人数の調査対象者に対する高い追跡率が維持されている。当初の計画が概ね達成されており、今後の追跡や現時点までに蓄積されたデータの利活用により、更なる成果の創出や認知症の発病危険因子等に関する新たな知見が得られることが期待できる。頭部MRI画像データおよびゲノム情報や核酸・タンパク質・脂質・糖鎖といった様々な生命分子情報であるオミックス情報を融合させることにより、最新の研究成果が得られると考えられ、ゲノム情報が加わることで、ゲノム疫学の研究成果が得られることを期待する。今後はデータシェアリングも着実に進めていきたい。

②研究開発課題名：認知症疾患修飾薬の大規模臨床研究を効率的に推進するための支援体制と被験者コホートの構築に関する研究

研究開発代表者：嶋田 裕之

研究開発機関名・職名：大阪市立大学 特任教授

評価コメント：認知症研究における信頼性に関わる情報の一元管理体制を構築し、認知症臨床研究を支援しながら基盤整備を行い、現在進行中のトライ

アルレディコホート研究に継続できた点は評価できる。多施設共同研究における生体試料の収集システム、バイオマーカー測定に関する支援を行う体制を整備し、画像データなどを他機関で共有するために必要となる安全なデータ転送システムやクラウドシステムなど、今後の研究推進のための基礎を作った一方、認知症臨床研究実施の課題解決に向けた支援基盤の構築に関しては、課題が残った。

③研究開発課題名：適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究

研究開発代表者：鳥羽 研二

研究開発機関名・職名：国立長寿医療研究センター 理事長特任補佐

評価コメント：全国的な協力機関の参加により、前臨床は10188例（2020年6月）、MCIは1610例（2020年6月）、ケアレジストリはちえのわnet2956例、ケアレジストリ715例が蓄積され、脱落率を踏まえた、安定的な登録のための毎年の新規登録が行われた。また、質量分析を用いた血液中のβアミロイドペプチド測定によるアルツハイマー病診断法の開発など、特筆すべき研究成果も見られる。研究班内の連携を強め、レジストリとしてまとまった研究に着実につなげていくことが今後の課題である。

3. 課題評価委員会

書面審査：令和2年11月24日～12月4日

ヒアリング審査：令和2年12月18日

4. 課題評価委員（◎委員長 ○副委員長）

氏名	所属・職名
秋山 治彦	横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 臨床研究部 部長・P0
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
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
○ 後藤 温	横浜市立大学 学術院医学群 データサイエンス研究科ヘルスデータサイエンス専攻 教授
繁田 雅弘	東京慈恵会医科大学 精神医学講座 教授 ・P0
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）

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
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