

認知症研究開発事業における令和3年度課題評価（中間・事後）について

令和4年7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3年度「認知症研究開発事業」の中間・事後評価結果を公表します。

●中間評価の趣旨

中間評価は、研究開発課題等について情勢の変化や研究開発の進捗状況等を把握し、これを基に適切な予算配分や研究開発課題の中断・中止を含めた研究開発計画の見直しの要否の確認等を行うことにより、研究開発運営の改善及び機構の支援体制の改善に資することを目的としています。

●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、本事業における中間・事後評価の評価項目に沿って、課題評価委員会において書面・ヒアリング審査による評価を実施しました。

【ゲノム・データ基盤事業部 医療技術研究開発課】 （中間評価1課題、事後評価1課題）

1. 課題評価委員会

書面審査： 令和3年11月22日～11月29日

ヒアリング審査：令和3年12月16日

2. 課題評価委員（◎委員長 ○副委員長）

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
笠貫 浩史	聖マリアンナ医科大学 神経精神科 教授
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
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 病院長

（敬称略）

3. 評価項目

中間評価

①研究開発進捗状況

- ・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

- ・成果が着実に得られているか
- ・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
- ・成果は社会的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ているか

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るか
- ・十分な連携体制が構築されているか

④今後の見通し

- ・今後研究を進めていく上で問題点はないか
- ・問題点がある場合は、研究内容等の変更が必要か
- ・その際にはどのように変更又は修正をすべきか
- ・今後の研究開発計画は具体的で、明確な目標が設定されているか
- ・計画の見直しが必要か

⑤チェックボックス方式により評価すべき項目

- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守しているか（※1）
- ・中断・中止等の措置が必要か（※2）

⑥総合評価

VI（3）に定める10段階評価により、①～⑤を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価をする。

（※1）を付した項目については、委員会としての評価結果の決定に参加する委員の半数以上が「遵守していない」と判断した場合に、中止とする取扱

いとする。

(※2)を付した項目については、委員会としての評価結果の決定に参加する委員の半数以上が「中断・中止等の措置が必要」と判断した場合に、中止とする扱いとする。

事後評価

①研究開発達成状況

- ・研究開発計画に対する達成状況はどうか

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
- ・成果は社会的ニーズへ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
- ・若手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・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

VI（3）に定める10段階評価により、①～⑤を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価をする。

4. 中間評価（1課題）

研究開発課題名： 認知症プレクリニカル期・プロドローマル期を対象とするトライアルレディコホート構築研究

研究開発代表者： 岩坪 威

研究開発機関名・職名： 国立大学法人東京大学・教授

評価コメント： コロナ禍において、中間評価におけるJ-TRCの登録目標を超えている点、コホート登録者をプレクリニカルAD対象の治験への参加を支援

していることは評価できる。しかしながら、現在のペースを維持する工夫が必要である。また、J-TRC を維持する仕組みについても検討していただきたい。

5. 事後評価（1 課題）

研究開発課題名： 網羅的ゲノム解析とインフォマティクス統合解析による認知症の
新規病態解析

研究開発代表者： 池内 健

研究開発機関名・職名： 国立大学法人新潟大学・教授

評価コメント： 認知症のクリニカルシーケンス、レアバリエント解析、GWAS による新規感受性遺伝子の同定、剖検脳リソースの構築とマルチオミックス解析、認知症のデータストレージ構築とインフォマティクス解析など、いずれも目的を達成している。剖検脳リソースによる遺伝子発現データにインフォマティクス解析を加えることで、着実に成果が得られた。今後は若手のキャリアパス支援についても力を注いでいただきたい。

【疾患基礎研究事業部 疾患基礎研究課】

（事後評価 6 課題）

1. 課題評価委員会

書面審査： 令和 4 年 4 月 25 日～5 月 18 日

ヒアリング審査： 令和 4 年 5 月 30 日

2. 課題評価委員（◎委員長 ○副委員長）

氏名	所属・職名
○岡村 信行	東北医科薬科大学 医学部 教授
笠貫 浩史	聖マリアンナ医科大学 神経精神科 教授
遠山 育夫	滋賀医科大学 理事・副学長
服部 信孝	順天堂大学 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 研究開発本部 シニアメディカルアドバイザー
三品 昌美	立命館大学 総合科学技術研究機構 客員教授
宮坂 知宏	同志社大学 生命医科学部 准教授
鷲見 幸彦	国立長寿医療研究センター 理事長特任補佐

（敬称略）

3. 評価項目

事後評価 ※上記(3ページ)に同じ

4. 事後評価(6課題)

- ①研究開発課題名：ヒト脳由来エクソソームを利用した認知症患者を層別化する手法の開発研究

研究開発代表者：工藤 喬

研究開発機関名・職名：大阪大学 教授

評価コメント：NDE分離とそれをもとにした多彩な解析が安定的、定量的に可能になれば、医学的にも非常に重要な診断手法になると期待できますが、脳由来のエクソソーム解析技術は発展途上にあり、少数例での計測技術の妥当性の検証が望まれる。

- ②研究開発課題名：ヒト脳由来のエクソソームを利用した認知症の病態解析又は創薬ターゲットの開発

研究開発代表者：齊藤 勇二

研究開発機関名・職名：国立精神・神経医療研究センター 医師

評価コメント：脳由来エクソソームを多層的オミクス解析することができなかった点は残念であるが、専門研究者による研究体制を形成し、多層的な解析・適切なデータベース構築によって、疎水性メタボローム解析のためのSOPを確立したことは評価できる。

- ③研究開発課題名：神経細胞由来エクソソーム解析による病態バイオマーカーおよび創薬ターゲットの創出

研究開発代表者：武田 朱公

研究開発機関名・職名：大阪大学 寄附講座准教授

評価コメント：当初目標としていたRNA-seq解析については達成出来ているといえる。この成果をもとにさらに研究を進展させ、認知症のメカニズム解明、および診断解析法の確立、さらには新たな創薬ターゲットの提示に至ることを期待する。

- ④研究開発課題名：病原性シードの構造生物学的理解に基づく α シヌクレイン

伝播分子機構解明

研究開発代表者：富田 泰輔

研究開発機関名・職名：東京大学 教授

評価コメント：クライオ電顕の解析に至らなかった点は残念ではあるが、 α シヌクレインの伝播機構解明に寄与する優れた成果が得られており、基礎研究から臨床応用に至る成果が期待できる。

⑤研究開発課題名：アポE 遺伝子型と性差に関わる認知症リスクを低減する食品関連因子の解明

研究開発代表者：山田 正仁

研究開発機関名・職名：九段坂病院 副院長

評価コメント：目標とした性差に基づいた認知症診断技術と介入技法の開発は未達に終わったが、コホート解析の強みを生かした課題であり、ビタミンCという身近な栄養素と認知症の関係についてエビデンスを求める研究は興味深く、今後の成果を期待したい。

⑥研究開発課題名：認知症臨床研究・治験参加者に対する画像・バイオマーカー結果開示の現状と課題に関する調査研究

研究開発代表者：石井 賢二

研究開発機関名・職名：東京都健康長寿医療センター 研究部長

評価コメント：認知症の臨床研究における画像、バイオマーカーの開示については、被験者のケアは当然、場合によっては試験成績にも影響する重要な問題である。このような問題への対策についての検討は極めて重要な課題であり、医療分野の進展に資するものである。

以上