

認知症研究開発事業における令和4年度課題評価（事後）について

令和5年6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4年度「認知症研究開発事業」の事後評価結果を公表します。

●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。

1. 課題評価委員会

書面審査： 令和5年5月18日（木）～5月31日（水）

ヒアリング審査：令和5年6月8日（木）

2. 課題評価委員（◎委員長 ○副委員長）

氏名	所属・職名
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 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）
服部 信孝	順天堂大学 大学院医学研究科神経学 教授
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
三品 昌美	東京大学 名誉教授
宮坂 知宏	日本大学 薬学部 教授
鷺見 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

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

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. 事後評価（2 課題）

①【ゲノム・データ基盤事業部 医療技術研究開発課】（事後評価 1 課題）

研究開発課題名： 国際共同研究ネットワークによる家族性アルツハイマー病に関する多元的臨床データ収集とトランスレーショナル研究

研究開発代表者： 池内 健

研究開発機関名・職名：新潟大学・教授

評価コメント： 新規組入数が目標には達しなかったものの、Global DIAN との共同研究を実施し、トライアルレディコホートの仕組みの構築、レカネマブを用いた国際共同治験 DIAN-NextGen の実施にむけて準備を進めているなど、ほぼ計画通りに実行され目標を達成している。今後の研究に繋がる基盤が構築されており、孤発型アルツハイマー病コホートとの関連性や、Global DIAN の中で日本の貢献がどれほどリーダーシップをとれるか、今後の発展を期待する。

②【疾患基礎研究事業部 疾患基礎研究課】(事後評価1課題)

研究開発課題名：アルツハイマー病早期発見に資する新規血液診断マーカーの確立と
診断法開発に関する研究

研究開発代表者：道川 誠

研究開発機関名・職名：名古屋市立大学・教授

評価コメント：血清フロチリンの濃度を定量する ELISA 測定系に関しては進歩がみられ、また血中フロチリンの低下のメカニズムについても一定の仮説を提示できた。しかしながら、ELISA 測定系の臨床診断法としての妥当性(臨床性能試験)については検証がなされておらず、POC 取得に向けた PMDA への相談に至っていない。臨床的な有用性についての検証が求められるが、まずは少なくとも現状の収集データを元にした結果の整理・検討が必要である。

以上