認知症研究開発事業における令和５年度課題評価（事後）について

令和６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５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６年５月14日（火）～5月27日（月）
ヒアリング審査：令和６年６月５日（水）

2. 課題評価委員（◎委員長　〇副委員長）

【ゲノム・データ基板事業部　医療技術研究開発課】

氏名	所属・職名
鈴木 利治	北海道大学 大学院薬学研究院 特任教授（名誉教授）
◎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）
中西 亜紀	大阪公立大学大学大学院生活科学研究科 認知症ケア・施策学 特任教授
〇服部 信孝	順天堂大学 大学院医学研究科神経学 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

（敬称略）

【疾患基礎研究事業部　疾患基礎研究課】

氏名	所属・職名
◎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）
中西 亜紀	大阪公立大学大学院生活科学研究科 認知症ケア・施策学 特任教授
○服部 信孝	順天堂大学 大学院医学研究科神経学 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
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

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（５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３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：東京大学・教授

評価コメント：研究代表者を中心にAll Japan体制が構築され、当初計画していた成果が得られており、治験即応コホートとしての機能を果たした。液性バイオマーカーの確立と脳アミロイドPET予測能の実証、その結果としてプレクリニカル、プロドローマルADの病態解明と診断法を見出した。今後は構築された体制の継続が期待される。

研究開発課題名：血液バイオマーカーを用いた超早期アルツハイマー病コホートの構築

研究開発代表者：新飯田　俊平

研究開発機関名・職名：国立長寿医療研究センター・センター長兼研究所長特任補佐

評価コメント：超早期のAD病変保有者を数多く含むコホート構築し、血液Aβバイオマーカーがそのスクリーニングに有用であり、Aβの蓄積速度を推定する能力を有することも明らかにした。ゲノムデータも加えた統合解析による層別化など、さらなる発展の可能性がある。

研究開発課題名：疾患修飾薬の実用化を見据えた認知症性疾患の標準的診断方法の標準化と普及を目指す研究

研究開発代表者：岩田　淳

研究開発機関名・職名：東京都健康長寿医療センター・副院長

評価コメント：神経心理検査のマニュアル作成および検査者の支援、PET測定法の標準化、バイオマーカー測定のプロトコールの作成など、ほぼ計画通りに実施し、他研究班と連携して実際に活用されている。成果の公表により、今後の認知症研究や臨床応用など、社会において広く使用されることが期待される。

②【疾患基礎研究事業部　疾患基礎研究課】（事後評価２課題）

研究開発課題名：反応性アストログリオーシスを定量化する新規画像バイオマーカーの研究開発

研究開発代表者：田代　学

研究開発機関名・職名：東北大学・教授

評価コメント： 本事業の求める臨床的 POC の達成基準を予め定め、その基準をいずれも満たしており、目的はほぼ達成できている。本画像診断法がアストログリオーシスを適切に画像化しており、神経炎症の新たなバイオマーカーとしての発展が期待でき、他のイメージング技術と合わせることで進行過程における病態解明などに応用可能である。進行予測性についてはさらなる検証が必要である。

研究開発課題名：非病変蛋白脳画像と液性バイオマーカーを取り入れた早期認知症の層別化研究

研究開発代表者：尾内　康臣

研究開発機関名・職名：浜松医科大学・教授

評価コメント： 最終的に目標症例数の収集が達成されたが計画の遅れがみられ、今後の解析により、神経炎症とミトコンドリア活性の PET 画像データの臨床的意義を明らかにすることが期待される。症例確保のために AD スペクトラム中心の検証であったため、non-AD における有用性の検証が求められる。

以上