

認知症研究開発事業における令和5年度課題評価（中間）について

令和5年12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5年度「認知症研究開発事業」の中間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。

認知症研究開発事業では、本事業における中間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11月6日～11月20日

ヒアリング審査：令和5年11月30日

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

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。

4. 中間評価（4 課題）

①研究開発課題名： 大規模前向きコホートデータを基盤とした認知症のゲノム・脳画像研究

研究開発代表者： 二宮 利治

研究開発機関名・職名： 国立大学法人九州大学・教授

評価コメント： JPSCAD 研究の成績を用いて、認知症の危険因子および保護因子等について計画通りに研究を遂行しており、その成果を 44 報報告している点は評価できる。また、先進的な成果も出ている。得られた知見における因果関係を明らかにすること、また単に大規模データの収集と解析に留まらず、予防法の提言に繋げるなど、どのような研究成果を描いて行くかが今後の課題である。

②研究開発課題名： プレクリニカルアルツハイマー病の進行機序解明に向けた層別化研究

研究開発代表者： 新美 芳樹

研究開発機関名・職名： 国立大学法人東京大学・特任講師

評価コメント： プレクリニカル AD 例に対し、タウ PET を含む詳細評価を前向きに行える体制を確立したこと、ほぼ予定通りに症例登録を出来ていることは評価できる。解析可能な症例数の確保のために、さらなる症例集積が望まれる。成果の外部への発信が、少ないように思われるため、症例集積の加速の観点からも啓発活動に力を入れる方が良い。

③研究開発課題名： 多施設連携プラットフォーム(MABB)を基盤にした日本発の包括的な各種認知症診断・層別化バイオマーカーシステムの確立

研究開発代表者： 徳田 隆彦

研究開発機関名・職名： 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構・医長

評価コメント： 質の高い MCI 患者コホートの確立においては、統一したプロトコールに則して、目標症例数の登録を完遂し、登録した症例で血液関連バイオマーカーの測定を行うなど、着実に研究を実施しており、国際学術誌に成果を報告している。また、前向き地域コホート研究の血液サンプルの測定を実施した点も評価できる。

④研究開発課題名： 血液バイオマーカーと神経画像検査による BPSD の生物学的基盤の解明、および認知症者の層別化に基づいた BPSD ケア・介入手法の開発研究

研究開発代表者： 数井 裕光

研究開発機関名・職名： 国立大学法人高知大学・教授

評価コメント： 準備研究である J-BIRD-RN と BPSD ケアレジ研究、並行研究である認知症ちえのわ net 活用研究は、ほぼ予定通りに計画を実施し、順当であると思われる。一方、本研究の中核研究である J-BIRD-PNB では、症例集積が特に重要であり、計画の達成に向けたより一層の取り組みが求められる。

以上