

認知症研究開発事業における令和7年度課題評価（事後）について

令和8年7月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
データ利活用・ライフコース研究開発事業部
ライフコース研究開発課

令和7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8年6月3日（水）～8年6月22日（月）

ヒアリング審査：令和8年7月1日（水）

2. 課題評価委員（◎委員長 ○副委員長）

氏名	所属・職名
○岩井 晃彦	元アステラス製薬 常務担当役員 研究本部長
川勝 忍	福島県立医科大学 会津医療センター精神医学講座 教授
木下 彩栄	京都大学 医学研究科人間健康科学系専攻 教授
早乙女 周子	京都大学 大学院医学研究科 教授
◎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）
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
貫名 信行	順天堂大学 医学部脳神経内科 客員教授
服部 信孝	順天堂大学 大学院医学研究科神経学 教授
松村 多可	日本イーライリリー株式会社 エグゼクティブディレクター
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（全7課題）

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：九州大学・教授

評価コメント：

日本最大級のコホートからゲノムや脳画像を含む包括的な縦断データベースを構築し、CANNDs 等へ登録して国際的価値の高い研究基盤を築いた点は極めて高く評価できる。血液バイオマーカーの活用など多角的な解析による認知症リスク因子の同定や、豊富な論文実績、日本特有の要因解明は、今後の発症予測や予防に広く貢献する重要な成果であり、治験の精度向上への展開も十分期待される。

一方で、各種オミックス解析や予測モデルの検証は解析段階であり、既存知見の裏付けに留まらず更なる機序解明を進めることが望まれる。コホート研究単独では創薬等の直接的な介入方法の確立や薬効評価に直結しにくい側面もあるため、特許出願や産学連携などの知的財産戦略を含め、研究の継続性や維持に向けた資金・体制の課題に対する今後の展望が期待される。

研究開発課題名：画像・バイオマーカー縦断コホート研究によるプレクリニカルアルツハイマー病進行機序の解明

研究開発代表者：新美 芳樹

研究開発機関名・職名：東京大学・特任准教授

評価コメント：

アルツハイマー病（AD）のプレクリニカル期というリクルートが極めて困難な対象に対し、J-TRC 等と連携して目標値に近い症例を集積した点は大きな成果である。臨床データに加え、最先端の血中バイオマーカーや経時的なタウ PET 等の最新指標を統合した前向き縦断コホートの構築は、学術的価値が極めて高い。データは CANNDs への登録や二次利用の体制も整えられており、今後の新規創薬や積極的な予防介入、将来の治験に向けた重要なプラットフォームとして幅広く活用されることが期待できる。

一方で、規模や追跡期間に限界があるため、一般化には慎重さを要する。層別化や予後予測の解析、因子の抽出は未了であり、施設間のデータ格差も課題である。今後は、効率的なコホート形成や長期継続のための資金・体制構築、産学連携や実装戦略の具体化が望まれる。

研究開発課題名：多施設連携プラットフォーム (MABB) を基盤にした各種認知症性疾患に対する日本発の包括的な診断・層別化バイオマーカーシステムの

確立

研究開発代表者：樋口 真人

研究開発機関名・職名：量子科学技術研究開発機構・センター長

評価コメント：

統一プロトコルで収集された縦断的 MCI コホートを対象に、画像・血液バイオマーカー（BM）を統合した「AT1T2NIVS」システムを構築した点は特筆すべき成果である。アミロイドに依存しない純粋なタウマーカーやシヌクレインマーカーの開発など、高感度かつ確実性の高い BM の実用化に大きく貢献している。QST を中心とする多施設共同研究体制は治験の有力な基盤（Trial ready Cohort）であり、他コホートとの連携による病態進行解析や層別化への展開は社会的ニーズも高く極めて有意義である。

一方で、本システムの標準化と実用化、大量サンプルの高速処理、および多施設間での測定値の再現性確保が今後の課題である。開発された血液 BM と脳画像 BM の関連性の検証や疾患特異性の検討はまだ途上であり、激しいグローバル競争の中で世界標準化（グローバル・スタンダード）を目指した国際連携や体制維持が望まれる。

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
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：高知大学・教授

評価コメント：

生物学的基盤が未解明である認知症の BPSD（行動・心理症状）に焦点を当て、神経画像や血液バイオマーカー、ケアの視点から重層的にアプローチした点は独自性が高く極めて有意義である。サンプル取得が困難な中で多くの知見を獲得し、学術面、実践面、そして「ちえのわ net」による情報発信などのコミュニケーション面が三位一体となった高い成果を上げている。データが CANNDs を通じて他者研究に活用可能である点や、非薬物療法の効果予測、患者・家族への還元を重視する姿勢は社会的ニーズにも合致しており高く評価できる。

一方で、研究体制や予算規模のわりに新規患者の登録数やデータ収集が一部限定的であり、解析が未了な点や定量的データの明示が不十分な点が指摘されている。今後は層別化の精度向上やメカニズム解明を進めるとともに、海外施設との連携や IP・ELSI、継続運用の周辺課題へ戦略的に取り組むことが望まれる。

研究開発課題名：認知症疾患コホートを活用したゲノム統合解析による認知症層別化
と脳内病態メカニズムの解明

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：

認知症ゲノム医療の実装化に向け、クリニカルシーケンスや網羅的ゲノム解析により、日本人のデータ基盤を強固に整備した点は特筆すべき成果である。SHARPIN や ApoE ε 7 など民族特異的なリスク・保護因子の同定や、国際共同研究による人種差の検討、ハイインパクト誌への論文掲載など、計画を上回る先端成果を創出した。PRS による発症リスク層別化や細胞種特異的病態メカニズムの解明、ガイドライン策定による社会還元も含め、今後のゲノム医療や創薬研究を支える極めて高い水準のレガシーを築いている。

一方で、現状は土台づくりのフェーズであり、個々の患者ケアや予防実践への具体的な組み込みや、創薬標的の事業化は今後の課題である。実臨床での活用に向け、MGeND 等公的 DB でのデータ共有化、マルチオミクスや画像データ等との統合による高精度な層別化の発展、リスク告知に伴う倫理的配慮の制度化が望まれる。

研究開発課題名：病的バリエントを有する遺伝性認知症を対象としたコホート構築による病態解明、バイオマーカー開発、治験促進

研究開発代表者：関島 良樹

研究開発機関名・職名：信州大学・教授

評価コメント：

病的バリエントを有する遺伝性認知症家系員のコホート構築やバイオマーカー開発、国際共同研究 DIAN の実施はほぼ計画通り達成された。貴重な家系を集積した全国ネットワークと迅速な治験組み入れを可能とするトライアルレディコホート（TRC）の基盤構築は、極めて高い評価に値する。カウンセリング体制や資材の整備に加え、豊富な学会・論文発表の実績、多様な疾患からのリクルート、重要なバリエント知見の獲得などの成果は、今後の認知症研究の進展や孤発性認知症の病態解明へ向けた重要な国際的・国内的足がかりである。

一方で、遺伝性認知症は元々の患者数が少ないため、さらなる被験者リクルートの強化や体制の充実が求められる。研究開発項目であったバイオマーカー開発の進捗や成果に懸念があるため、他プロジェクトとの連携やバリエントと発症メカニズムの関連検討が必要である。単独での大規模治験は難しく、国際共同治験等への柔軟な対応が望まれる。

研究開発課題名：アルツハイマー病初期の青斑核ノルアドレナリン神経軸索変性の機序解明とその再生を促す治療標的の同定

研究開発代表者：飯島 浩一

研究開発機関名・職名：国立長寿医療研究センター・部長

評価コメント：

アルツハイマー病（AD）のプレクリニカル期における青斑核ノルアドレナリン神経の変性機序を、ヒト剖検脳とシングル核解析から解明した点は極めて独創的で先駆的な成果である。アミロイド仮説とは異なる視点から、タウ蓄積前のグリア炎症や軸索変性を初めて体系的に示し、可逆的な病態や先制治療標的を具体化した。成果はトップジャーナルに掲載され、新たな創薬アプローチや BPSD 対策への提言につながる可能性を秘めており、国内外の認知症研究を牽引する学術的価値が高く評価されている。

一方で、同定された作用薬の特異性や軸索変性の詳細なメカニズム解明には課題が残り、他核との比較による疾患特異性の検証や既存モデルとの整合性の精査が必要である。また、研究期間の短さから論文・学会発表がやや物足りず、実用化や創薬候補の機能検証、産学連携や知財戦略といった実装フェーズへの仕組みづくりは今後の発展に期待する段階である。

以上