

脳科学に関する 研究開発課題の中間評価結果

平成 30 年 12 月

科学技術・学術審議会
研究計画・評価分科会／学術分科会
脳科学委員会

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会／学術分科会
脳科学委員会 委員名簿（第9期）

合原 一 幸	東京大学生産技術研究所 教授
有信 睦 弘	東京大学政策ビジョン研究センター 特任教授
安西 祐一郎	独立行政法人日本学術振興会 顧問・学術情報分析センター所長
伊佐 正	京都大学大学院医学研究科 教授
○岡部 繁 男	東京大学大学院医学系研究科神経細胞生物学 教授
加藤 忠 史	理化学研究所脳神経科学研究センター チームリーダー
神庭 重 信	九州大学大学院医学研究院 教授
祖父江 元	名古屋大学大学院医学系研究科 特任教授
高橋 真理子	株式会社朝日新聞社 科学コーディネーター
武田 朗 子	東京大学 大学院情報理工学系研究科 創造情報学専攻 教授
中山 啓 子	東北大学大学院医学系研究科附属創生応用医学研究センター 教授
長谷川 真理子	総合研究大学院大学 学長
◎樋口 輝 彦	国立精神・神経医療研究センター 名誉理事長
三品 昌 美	立命館大学総合科学技術研究機構 客員教授
水澤 英 洋	国立精神・神経医療研究センター 理事長
安松 浩	田辺三菱製薬株式会社創薬本部創薬企画部 専門部長
渡辺 茂	慶應義塾大学 名誉教授

（敬称略 50音順）

◎：主査、○：主査代理

「臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服(融合脳)」の概要

課題実施期間及び評価時期

平成28年度から平成32年度
(中間評価:平成30年度、事後評価:平成32年度を予定)

概要・目的

基礎と臨床のシームレスな研究開発の仕組みの下で既存の成果を活かし、発症メカニズムの探求、病態を反映したモデル動物の開発と創薬への応用、新しい診断技術の開発と早期発見、新しい疾患概念と革新的な治療技術の設定、iPS細胞、脳組織等のヒト試料リソースの活用基盤整備、精神・神経疾患発症関連分子の大規模探索等により、認知症、うつ病等、発達障害等の克服を目指す。

研究開発の必要性等

(必要性)

認知症、うつ病等の精神・神経疾患の予防法、診断法、治療法等の研究開発とその成果の実用化は喫緊の課題である。本プロジェクトでは基礎研究と臨床研究を融合し、疾患発症に強く関わるゲノム変異・孤発例の研究等から得られる疾患遺伝子情報や疾患関連分子ネットワークの解析方法を確立し、超早期診断を可能とするバイオマーカーの開発、創薬に結び付く疾患モデル動物の開発等の研究開発項目を相互に結び付けたネットワーク型の研究体制の構築と、疾患克服の出口を見据えた研究の推進が期待される。

(有効性)

本プロジェクトでは、新規ターゲット分子の同定、新規バイオマーカー、病態を反映したモデル動物のいずれも、精神・神経疾患の創薬候補分子のスクリーニングにおいては重要なリソースであり、実現が困難とされる精神・神経疾患の創薬の加速が期待される。

(効率性)

本プロジェクトでは、「発症メカニズムの探求」、「新しい診断技術の開発と早期発見」、「病態を反映したモデル動物の開発と創薬への応用」、「新しい疾患概念と革新的な治療技術」という明確な課題ごとの目標設定があり、かつ課題間の連携による効率的な研究の推進が計画されている。さらに課題設定の適切性の評価と進捗管理を実施し、必要に応じて事業計画の見直し、課題中止等の対応が機動的に行われる体制であることが期待される。

「臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服(融合脳)」の概要

予算の変遷

(単位:億円)

	平成28年度	平成29年度	平成30年度 (当初額)	翌年度以降	総額
脳科学研究戦略推進プログラム* (全体予算)	21.6	25.3	16.9	調整中	調整中

*BMI技術、霊長類モデル(以上、平成29年度終了)および環境適応脳(平成33年度終了予定)を含む

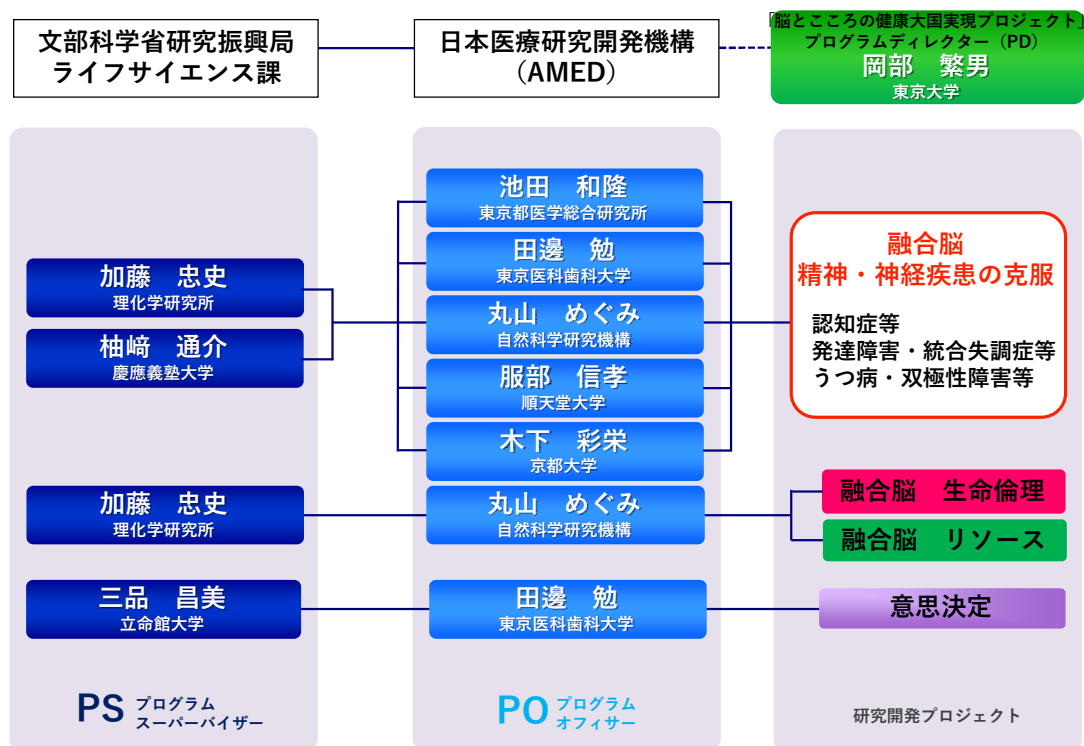
PD・PS・PO

PD	岡部繁男(東京大学)
PS	加藤忠史(理化学研究所) 柚崎通介(慶應義塾大学)
PO	池田和隆(東京都医学総合研究所) 田邊勉(東京医科歯科大学) 丸山めぐみ(自然科学研究機構) 服部信孝(順天堂大学) 木下彩栄(京都大学)

構成

疾患・領域(チーム)	グループ数	課題数
認知症	12	29
うつ病・双極性障害等	6	18
発達障害・統合失調症等	6	24
リソース	1	10
生命倫理	1	1
合計	26	82

【事業概要1】「脳科学研究戦略推進プログラム」体制図



【事業概要2】 認知症（グループ代表）

委託先機関名	代表研究者	研究開発課題名
東京大学	岩坪 威	新機軸アミロイド仮説に基づくアルツハイマー病の包括的治療開発
名古屋大学	祖父江 元	前頭側頭型認知症の分子標的治療薬・バイオマーカー開発によるdisease-modifying therapyへの展開
東京医科歯科大学	横田 隆徳	血液脳関門通過型抗アミロイドβオリゴマー抗体の創生によるアルツハイマー病の分子イメージング診断、治療法の開発及び発症メカニズムの解明
長崎大学	岩田 修永	孤発性アルツハイマー病アミロイド蓄積の原因に即した治療薬と診断用バイオマーカーの開発
東北大学	福永 浩司	レビー小体病の早期診断技術と根本治療薬の開発
国立精神・神経医療研究センター	株田 智弘	αシヌクレインの新規分解制御機構の解明 【探索的若手課題】
同志社大学	角田 伸人	血漿Aβによるアルツハイマー病バイオマーカー探索と脳内Aβ動態解析 【探索的若手課題】
名古屋大学	山中 宏二	神経炎症制御を標的としたアルツハイマー病の治療薬シーズ探索
東京医科歯科大学	清水 重臣	タウ蛋白質の分解異常に由来する認知症、神経疾患に対する診断法、治療法の開発研究
筑波大学	林 悠	睡眠の質の改善による認知症の症状の改善の試み
同志社大学	貫名 信行	認知症関連シード制御機構の解明と治療基盤の開発
滋賀医科大学	西村 正樹	新たな作用機序を介する分子を標的としたアルツハイマー病の予防的治療法の実証的研究

【事業概要2】 うつ・双極性障害（グループ代表）

委託先機関名	代表研究者	研究開発課題名
広島大学	山脇 成人	うつ病の病態に基づく層別化と神経回路調整による革新的診断・治療法開発
藤田保健衛生大学	岩田 仲生	遺伝環境相互作用に基づく気分障害の新規治療・診断法の開発
東北大学	富田 博秋	栄養・生活習慣・炎症に着目したうつ病の発症要因解明と個別化医療技術開発
千葉大学	橋本 謙二	うつ症状の神経基盤モデルに基づく診断・治療法の開発－皮質・側坐核・中脳系への着目
横浜市立大学	高橋 琢哉	AMPA受容体標識PETプローブを用いた精神神経疾患横断的研究【横断的】
理化学研究所	高田 篤	トリオサンプルのシーケンス解析による、遺伝子型によって定義される双極性障害の一群の同定【探索的若手課題】

【事業概要2】 発達障害・統合失調症（グループ代表）

委託先機関名	代表研究者	研究開発課題名
浜松医科大学	山末 英典	新規オキシトシン製剤を用いた自閉スペクトラム症の革新的治療法の開発と治療効果予測技術の開発、および発症とその改善効果発現のメカニズム解明に基づく次世代治療薬シーズの創出
理化学研究所	吉川 武男	細胞内代謝・ダイナミクス制御から切り拓く発達障害・統合失調症の病理の解明・新規治療法の開発
名古屋大学	尾崎 紀夫	統合失調症と自閉スペクトラム症のゲノム解析結果を活かした診断法・治療法開発
東京都医学総合研究所	糸川 昌成	Rare variantから迫る発達障害・統合失調症の診断法・治療法の開発
理化学研究所	前川 素子	エピジェネティック変化を介した核内受容体遺伝子発現制御による統合失調症病態メカニズム解明と治療法の開発【探索的若手課題】
名古屋大学	竹本 さやか	カルシウムシグナル破綻に基づく精神疾患の分子細胞基盤解明と新規介入戦略の樹立【探索的若手課題】

リソース・倫理（グループ代表）

委託先機関名	代表研究者	研究開発課題名
国立精神・神経医療研究センター	齊藤 祐子	日本ブレインバンクネットの構築
東京大学	瀧本 禎之	脳科学研究の倫理的・法的・社会的課題の解決に関する研究

【事業概要3】

目標・現状と将来展望

DC: Drug candidate, Tx: Toxicology, BM: Biomarker, Ph#: Clinical Trial

事業	目標	現状	将来展望
認知症	アルツハイマー病の代謝炎症ストレス・アミロイドβ蛋白(Aβ)分解機構の解明。レビー小体型認知症(LBD)・前頭側頭型認知症(FTLD)の治療薬開発。	mGluR5R-PET(Ph0)、LBD標的薬(DC-Tx)、FTLD標的薬(DC)、抗Aβオリゴマー抗体(DC)、REM睡眠研究ほか	「2025年までに認知症克服・緩和」の実現を目指す。
うつ病 双極性障害	気分障害の神経回路・分子病態の解明。発症メカニズムの同定。	AMPA-PET(Ph1)、TSPO標的薬(DC)、R-ケタミン(DC)、患者ゲノム解析(GWAS、TRIO)	うつ病の層別化技術・診断法の開発、病態に基づく新規治療法の開発。
発達障害 統合失調症	新規診断法の開発、新治療法の開発。	新規オキシトシン製剤(DC-Ph2a)、患者ゲノム解析(CNV、TRIO)、VitB6(Ph1)	新規診断法の開発、新規治療法の開発。
リソース ／倫理	日本ブレインバンクネットの構築および利用基盤の確立／脳倫理支援・教育・研究	文科厚労2省連携強化、難病ステップ0公募開始(官民協業)／倫理ガイド作成	日本ブレインバンクネットを活用し、社会と調和した研究を進め、精神・神経疾患克服を目指す。

【事業概要4】

進捗: 認知症グループ

疾患

基礎研究 (rTR)

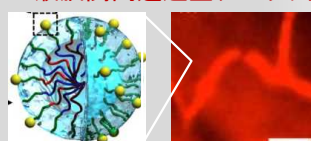
開発研究 (TR)

臨床・実用化

アルツハイマー病

- 糖代謝とAβ動態解明(岩坪)
- ミクログリアと神経炎症制御(岩坪・山中)

血液脳関門通過型ナノキャリア

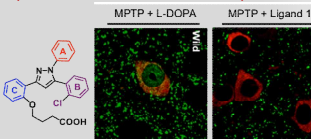


- 血漿 Aβ バイオマーカー開発(角田)
- セクラーゼ阻害剤とAβ動態(岩坪)

- 血液脳関門通過型Aβ抗体(横田)
- ILEIとp3-AIcβによる予防治療薬開発(西村)
- Aβ分解酵素ネプリライシン制御(岩田)
- HMGB1抗体治療(岩坪)

レビー小体型認知症

FABP3リガンドの抗シヌクレイン蓄積効果 (PCT/JP2017/13742)



- αシヌクレインの新規分解制御機構(株田)
- 新規タウ分解経路(清水)
- FABP3リガンドによる治療と診断(福永)

前頭側頭型認知症

- ASOによる分子標的治療(祖父江)

認知症横断的

- 異常タンパク質蓄積と伝播機構(貫名)
- 睡眠と認知症(林)

【認知症G・個別中間成果】 認知症一般(横断的課題)

認知症のレム睡眠異常の原因解明と治療方法開発

背景:

- ・認知症の周辺症状では、**睡眠障害**が最も高頻度→施設入所要因第一位
- ・レム睡眠(夢をみる睡眠)の異常は認知症よりも**数年早く出現**
- ・AD原因物質であるアミロイドは**睡眠中に脳から除去**

(Kang et al, 2009; Boeve, 2013; Xie et al, 2013; Pase et al, 2017)

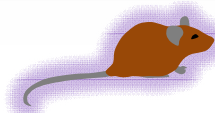
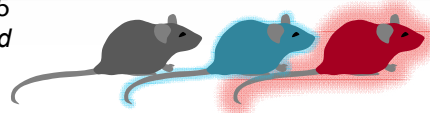
成果:

- ・レム睡眠の人為的増加でADモデルマウスのA β 蓄積減少(筑波大学・林)
- ・認知症の睡眠関連症状の原因脳部位(候補)を同定(秋田大学・神林崇)

最先端の睡眠制御技術:
任意のタイミングでレム睡眠を
増減できるマウス

世界で初めてDLBの
睡眠関連症状を再現した
シヌクレノパチーモデルマウス

Hayashi et al, *Science* 2015
Kashiwagi et al, *unpublished*
Liu et al, *unpublished*
Takagi et al, *unpublished*



【事業概要4】 進捗: うつ・双極性障害グループ

疾患

基礎研究(rTR)

開発研究(TR)

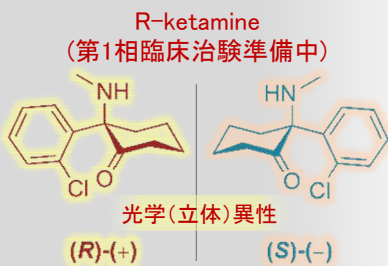
臨床・実用化

双極性障害

- 双極性障害のトリオサンプル解析(横浜市大・高田篤)

うつ

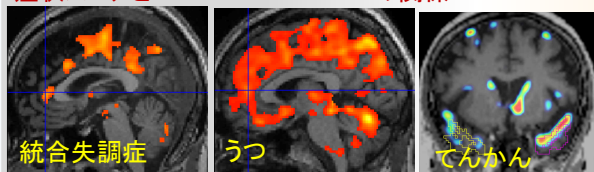
- 気分障害の遺伝環境相互作用(藤田保健大・岩田)



● 神経回路調整による革新的診断・治療法
(広島大・山脇)

● (米国Ph-1準備中)
R-ケタミンに基づくうつ病の診断・治療法
(千葉大・橋本)

症状スコアと¹¹C-K-2 AMPA-PETの関係:



● 栄養・生活習慣・炎症(東北大・富田)

横断的診断・研究ツール

● (国内Ph-1終了)
AMPA受容体PETプローブ(横浜市大・高橋)

【事業概要4】

進捗: 発達障害・統合失調症グループ

疾患

基礎研究(rTR)

開発研究(TR)

臨床・実用化

オキシトシンの
自閉症スペクトラム症(ASD)
治療薬臨床開発サポート



- 新規症状評価法の開発・薬動学的研究
(サポート研究、浜松医大・山末)

- 臨床研究・治験推進研究事業
ではPh-2a試験中

統合失調症および
ASDの
病態理解・
治療法開発

- 患者ゲノム解析およびiPSC、モデル動物研究(名古屋大・尾崎)
- レアバリエント解析・ビタミンB6の薬動学的解析
(都医研・糸川)
- 核内受容体・毛包バイオマーカー(理研・前川)

- iPS細胞を用いた統合失調症治療薬開発(名古屋大・尾崎)
- 変異型カルシウムチャンネルの機能解析
(名古屋大・竹本)
- ベタインの作用メカニズム解析(理研・吉川)

【事業概要4】

進捗: リソース グループ

Japan Brain Bank Network (JBBN)の運用を開始し、さらに
2省連携/官民協業による疾患治療研究における利用を開始した。

文科系事業 脳科学研究戦略推進プログラム	厚労系事業 難治性疾患実用化研究事業	民間企業 製薬企業
-------------------------	-----------------------	--------------

【JBBN設立・基盤強化】
病歴・病理解剖・病理診断等の
付随情報・保管品質とも世界有数 8拠点

精神疾患	福島県立医大精神疾患ブレインバンク 名古屋大学精神科コンソーシアム 岡山大学精神科リソース 都立松沢病院
認知症	健康長寿医療センター高齢者ブレインバンク
神経疾患	国立精神・神経医療研究センター 新潟大学脳研究所 愛知医科大学加齢研

【JBBN検体を用いたステップ0研究を開始】

- ◆ プロテインパチーの解析に基づくパーキンソン病修飾薬の研究開発
(順天堂大・東京大・製薬企業4社)
- ◆ マルチオミックス解析による神経変性タウオパチーの病態解明と創薬標的の同定
(新潟大・大阪大・松枝医療セほか)
- ◆ 大脳皮質基底核変性症の細胞、動物モデルの研究
(都医研・東京大・首都大東京ほか)

創薬シーズ研究および民間利用の活性化

目的： 脳科学研究に関する倫理的・法的・社会的課題に適切かつ迅速に対処
脳プロ・革新脳に参画する研究者を倫理面から支える
社会・市民と共にある脳科学研究の推進に寄与

倫理研究

精神疾患患者の同意能力/BMIの倫理
多施設共同研究の倫理
偶発的所見への対処/社会的合意形成
新たな倫理的課題の発見

倫理教育

(1)研究者教育、(2)研究倫理審査委員会委員・研究倫理支援部門担当者の教育、(3)脳科学研究の倫理を担う専門家の養成、(4)社会的合意形成の推進とアウトリーチ



出口：

『脳科学における研究倫理支援ガイド』
『偶発的所見対処法と個別結果の返却に関するガイド』
『データベース・バイオバンクと多機関共同研究の倫理ガイド』
『BMI研究倫理ガイド』
『精神・神経疾患研究の倫理ガイド』

作成中

倫理支援

倫理相談窓口、サイトビジット・分科会参加、倫理担当者会議、倫理審査申請書類の確認と倫理審査委員会对応への助言、(6)多機関共同研究用倫理関連文書のひな型整備等



中間評価票

(平成30年12月現在)

<p>1. 課題³名 脳科学研究戦略推進プログラム (臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服(融合脳))</p>
<p>2. 研究開発計画との関係</p> <hr/> <p>施策目標：健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応 大目標(概要)：健康・医療戦略推進本部の下、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構を中心に、精神・神経疾患の克服に向けた研究開発などを着実に推進する。 中目標(概要)：「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」とうに基づき、疾病領域ごとの取組：精神・神経疾患の克服に向けた研究開発等を推進する。 重点的に推進すべき研究開発の取組(概要)：「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、精神・神経疾患の克服に向けた研究開発を着実に実施する。 本課題が関係するアウトプット指標：精神・神経疾患の克服に向けた知見の蓄積 本課題が関係するアウトカム指標：なし</p>
<p>3. 評価結果</p> <hr/> <p>(1) 課題の進捗状況</p> <p>○事業の概要 本プログラムにおいては、これまでの成果を活かしつつ、より臨床試験に結びつく成果を得るために、「発症メカニズムの探求」、「新しい診断技術の開発と早期発見」、「病態を反映したモデル動物の開発と創薬への応用」、「新しい疾患概念と革新的治療技術」の研究開発項目を相互に結び付けたネットワーク型の研究体制を構築し、基礎研究から臨床研究までを融合して研究を実施している。 また、研究の試料・成果などデータ・リソースの効率的利用と支援の推進のために、支援体制の整備についても実施する。 その実施は、日本医療研究開発機構の一貫した支援・推進体制の下で行っている。</p> <p>○進捗状況評価 ・認知症 「認知症等の克服に関する研究」では、アルツハイマー型認知症における Aβ 分解機構の解明、レビー小体型認知症における異常な α シヌクレイン凝集を標的とした診断・治療薬、前頭側頭型認知症 (FTLD) 病態に関与するタウと TDP-43 を制御する分子標的治療薬の開発等、認知症性疾患の病態解明と診断・治療法開発を実施した。</p>

・ 発達障害・統合失調症

「発達障害・統合失調症等の克服に関する研究」では、自閉スペクトラム症や統合失調症について、新規経鼻オキシトシン製剤及びその治療効果予測技術の開発、22q11.2欠失症候群をはじめとした患者の遺伝子や脳画像等の網羅的解析によるバイオマーカーの開発やその診断法の探索等の研究開発を実施した。

・ うつ病・双極性障害

「うつ病・双極性障害の克服に関する研究」では、脳画像解析に基づくニューロフィードバックの効果検証や血中バイオマーカーを用いた診断法、脂質代謝異常仮説に基づく遺伝子・環境要因による発症メカニズム解明等を目的とした研究開発によって、うつ病に代表される気分障害に対する新規治療薬や治療法開発等を実施した。

・ リソース・倫理

「リソースの整備・普及のための研究」では、オールジャパン体制で運営される「日本ブレインバンクネット（JBBN）」の構築において、国内の脳研究実施機関のネットワーク化を実施した。

「脳科学研究に関する倫理的・法的・社会的課題（ELSI）の研究」においては、脳科学研究に関する ELSI に適切かつ迅速に対処し、研究者だけではなく、社会・市民と共にある脳科学研究の推進に寄与した。

（２）各観点の再評価

＜必要性＞

評価項目

- ・ 科学的・技術的意義（独創性、革新性）

評価基準

- ・ 疾患克服の出口を見据えたネットワーク型の研究体制の構築がなされたか

本事業の事前評価においては、基礎研究と臨床研究を融合し、疾患克服の出口を見据えた研究を行うために、疾患遺伝子情報や疾患関連分子ネットワークの解析方法を確認し、バイオマーカーの開発、疾患モデル動物の開発等の研究開発項目を相互に結びつけたネットワーク型の研究体制の構築が有用であるとの評価がなされた。

本事業の認知症チームにおいては、前頭側頭型認知症（FTLD）の克服に向けて、新規 PET リガンドと MR スペクトロスコピーを用いたマルチモーダル・イメージングによる診断マーカーの開発、FTLD モデルマウスの開発、antisense oligonucleotide（ASO）を中心に分子標的治療薬の開発等が、基礎研究と臨床研究が有機的に連携して推進されている。

発達障害・統合失調症チームにおいては、統合失調症（SCZ）と自閉スペクトラム症（ASD）の克服に向けて、神経カルシウムシグナルを担う遺伝子群に着目し、特に電位依存性カルシウムチャネル変異の生理的意義について、モデル動物を活用した多階層の検討、細胞レベルから個体レベルまで包括的な解析による新規介入戦略の研究開発が、グループ間の連携体制等を構築して推進されている。

うつ病・双極性障害チームにおいては、うつ病の克服に向けて、患者血液サンプルの集

積・解析による患者層別化技術の開発、ニューロフィードバックによる治療効果の検証、うつ病モデルマウスの解析による診断・治療法の研究開発等が、研究開発代表者を中心とした連携体制を構築して推進されている。

以上より、必要性への要求事項は満たしていると評価できる。

<有効性>

評価項目

- ・新しい知の創出への貢献
- ・研究開発の質の向上への貢献

評価基準

- ・精神・神経疾患の診断・治療に貢献する成果が得られているか

本事業の事前評価においては、これまでの脳科学研究の成果を基盤として、精神・神経疾患の発症に関係する新規ターゲット分子の同定、研究と臨床をつなぐバイオマーカーの開発、病態を反映したモデル動物の開発、新しい疾患概念の提案、さらには革新的な治療技術の創出を目指し、その成果は精神・神経疾患の診断・治療に貢献することが期待できるとの評価がなされた。

本事業の認知症チームにおいては、パーキンソン病を含むレビー小体型認知症患者の早期発見及び QOL 改善を目指し、同疾患の発症を促進する脂肪酸タンパク質を発見し、このタンパク質に着目した診断マーカー及び根本治療薬の開発が、臨床研究に向けた代謝・安全性研究等を含めて計画通りに進捗している。

発達障害・統合失調症チームにおいては、SCZ 及び ASD の分子病態解明やバイオマーカーの開発、新規治療法の開発を目指し、国内の患者由来遺伝子の塩基配列や染色体のコピー数の解析を実施し、病態に関わる遺伝子変異を発見する等、診断及び治療法等に関する研究開発が着実に進捗している。

うつ病・双極性障害チームにおいては、精神・神経疾患の分子病態の解明と、疾患横断的な治療法開発を目指し、脳内の興奮性神経伝達を司る AMPA 型グルタミン酸受容体に対する PET トレーサーの開発、てんかんやうつ病の動物モデルを用いた同トレーサーの有用性評価、うつ病患者における同トレーサーを用いた撮像を実施するなど、研究開発は順調に進捗している。

一方で、AMED の PD・PS・PO らによる定期的な進捗把握及び外部有識者を加えた中間評価により、一部グループにおいて本事業期間中の目標達成が困難と考えられる課題も認められた。なお、これらの課題に対しては、AMED において中止を含めた研究計画の見直し等の対応が図られている。

以上より、有効性への要求事項は満たしていると評価できる。

<効率性>

評価項目

- ・計画・実施体制の妥当性

評価基準：

- ・組織が適切に運営されているか

- ・積極的に連携がなされているか
- ・PD・PS・PO や外部有識者によって適切な評価と進捗管理が行われることで、効率的に研究が推進されているか

本事業の事前評価においては、明確な課題ごとの目標設定があり、かつ課題間の連携による効率的な研究の推進が計画されていることに加え、課題設定の適切性の評価と進捗管理を実施し、必要に応じて事業計画の見直し、課題中止等の対応が機動的に行われる体制であるとの評価がなされた。

本事業においては、基礎研究と臨床研究の融合を図り、認知症性疾患の早期発見に向けた脳脊髄液中の疾患バイオマーカーの測定法の探索、ASD 治療に向けたオキシトシンの多施設臨床試験の実施、うつ病治療に向けたR-ケタミンの導出、神経科学研究推進に向けた日本ブレインバンクネットを介した検体の提供等が進捗しており、各研究開発グループで目標の達成に向けて役割分担を明確にした研究開発が進められている。

また、AMEDにおいて、PD・PS・PO らによる定期的な進捗把握及び適宜、外部有識者を加えた中間評価を実施し、これらの結果を踏まえて、本事業期間中に目標達成が困難と考えられる課題に対して、適時に中止を含めた研究計画の見直し等の対応が図られている。

以上より、効率性への要求事項は満たしていると評価できる。

(3) 今後の研究開発の方向性

本課題は「**継続**」、「中止」、「方向転換」する（いずれかに丸をつける）。

理由：

本事業は、有効性の項で述べたとおり、基礎研究と臨床研究の融合を図り、各研究開発グループの目標の達成に向け、各グループ内での研究の分担が明確であり、効果的な研究開発が推進されることにより、成果を上げつつある。また、脳科学研究を戦略的に推進し、精神・神経疾患の予防、診断、治療への貢献が求められる中で、「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更）において「認知症やうつ病などの精神・神経疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携の下に強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、精神・神経疾患等を克服する。」ことが明記されており、本事業は継続して実施すべきである。

(4) その他

脳科学委員会における議論等を踏まえ、「社会に貢献する脳科学」の実現を目指し、「脳科学研究戦略推進プログラム」が実施されている。参画機関においては、引続き成果を創出し、対象とする疾患の克服を目指すことで社会への還元を行うことが重要である。

精神・神経疾患の克服は世界共通の課題である。

日本発の診断・治療法の開発に向け、より明確な筋道をつけるべく、AMED が適切な課題運営を通じて、現在進行中の研究開発課題による成果を活用しつつ、病態概念や疾患関連分子の解明から臨床応用に至る多段階の研究を、これまで以上に効率よく推進することが望ましい。また、本事業終了時には、学術的な観点からも、国際的に評価されうる成果が得られることを期待する。

³原則として、事前評価を行った課題の単位で実施することとし、事前評価の単位と異なる場合は、課題との関係性について本欄中に明瞭に記載すること。