

脳科学に関する 研究開発課題の事前評価結果（案）

平成27年8月

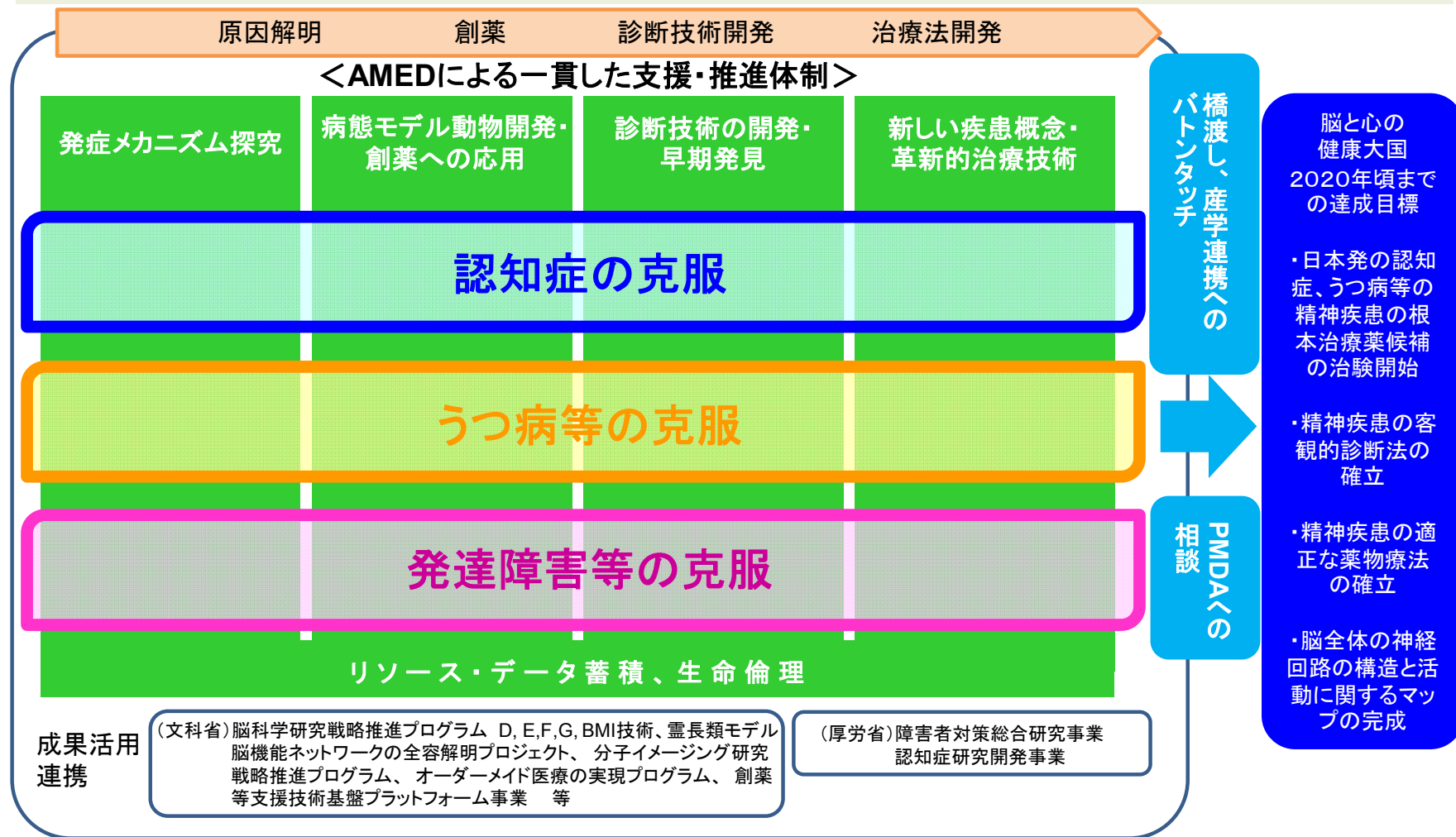
脳科学委員会

脳科学委員会委員

	合 原 一 幸	東京大学生産技術研究所 教授
	有 信 睦 弘	理化学研究所 理事、東京大学監事
	安 西 祐一郎	日本学術振興会 理事長
	伊 佐 正	自然科学研究機構生理学研究所 研究総主幹、教授
	大 隅 典 子	東北大学大学院医学系研究科 教授
主査代理	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	理化学研究所脳科学総合研究センター 副センター長
	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	朝日新聞社 編集委員
	辰 井 聡 子	立教大学大学院法務研究科 教授
	津 本 忠 治	理化学研究所脳科学総合研究センター チームリーダー
	十 一 元 三	京都大学大学院医学研究科 教授
主査	樋 口 輝 彦	国立精神・神経医療研究センター 理事長・総長
	三 品 昌 美	立命館大学総合科学技術研究機構 教授
	水 澤 英 洋	国立精神・神経医療研究センター 理事・病院長
	室 伏 きみ子	お茶の水女子大学長
	世 永 雅 弘	エーザイ株式会社エーザイ・プロダクトクリエーション・システムズ CINO 付担当部長
	渡 辺 茂	慶應義塾大学 名誉教授

(新規)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）

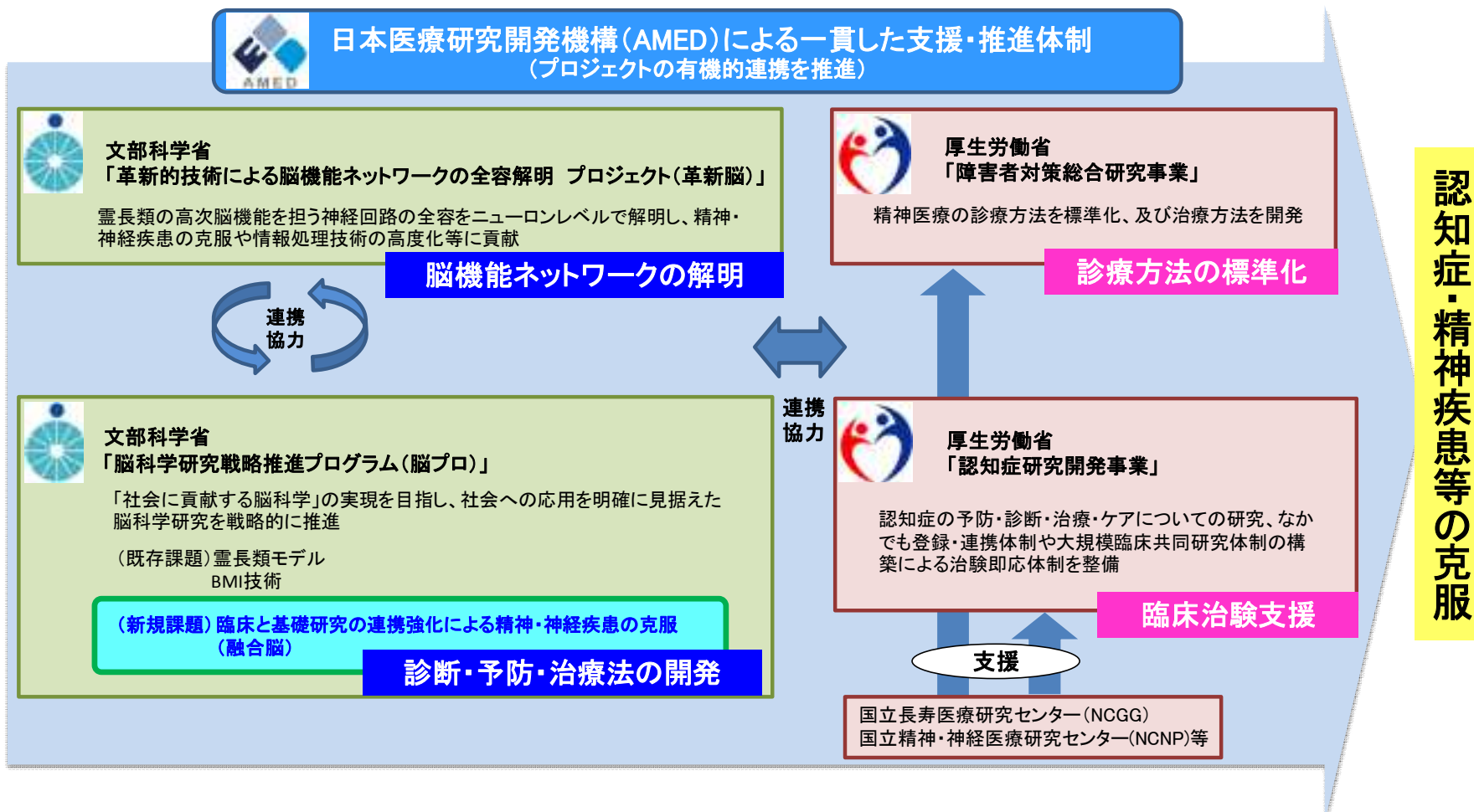
基礎と臨床のシームレスな研究開発の仕組みの下で既存の成果を活かし、発症メカニズムの探求、病態を反映したモデル動物の開発と創薬への応用、新しい診断技術の開発と早期発見、新しい疾患概念と革新的な治療技術の設定、iPS細胞、脳組織等のヒト試料リソースの活用基盤整備、精神・神経疾患発症関連分子の大規模探索等により、**認知症、うつ病等、発達障害等の克服を目指す。**



脳科学研究戦略推進プログラム

新規課題：臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服

基礎と臨床のシームレスな研究開発の仕組みのもとで既存の成果を活かし、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の設定、リソース・データ蓄積、精神・神経疾患発症関連分子の大規模探索等を進め、**認知症、発達障害等、うつ病等の克服を目指す。**



事前評価票

(平成27年8月現在)

1. 課題名 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))(新規)
2. 開発・事業期間 平成28年度～平成32年度
3. 課題概要 認知症、うつ病に代表される精神・神経疾患の病態には未解明の部分も多く存在し、その予防・診断・治療法の開発に向けた戦略には多様性が求められる。精神・神経疾患の創薬研究において、疾患モデル動物による基礎研究では成果が得られつつあるが、まだ臨床試験では有効性が示されるに至っていない。 本プロジェクトにおいては、これまでの成果を活かしつつ、より臨床試験に効率的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的して研究を実施することで、精神・神経疾患の克服を目指す。 その実施は、日本医療研究開発機構の一貫した支援・推進体制の下で行うこととする。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。
4. 各観点からの評価
(1) 必要性 我が国は、世界的にこれまで経験したことのない高齢社会を迎え、10年後には認知症の患者が高齢者の5分の1を占めると試算されている。また、精神・神経疾患による経済損失については、認知症だけでも、現時点で14.5兆円(試算)とされるなど、社会に対する影響は大きい。これらのことから、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。 脳科学委員会の「社会への貢献を見据えた今後の脳科学研究の推進方策について—中間取りまとめ—」(平成27年8月)における、「認知症、うつ病に代表される精神・神経疾患の克服に向けた取組」の中で、「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認し、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が求められる。」とされている。 本プロジェクトでは、基礎研究と臨床研究を融合し、疾患克服の出口を見据えた研究

を行うために、従来の研究とは異なり、疾患毎の明確な目標を設定する。

また、「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）において、2020 年頃までの達成目標として「日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始、精神疾患の客観的診断法の確立、精神疾患の適正な薬物治療法の確立、等」が明記されており、その目標達成のためには、本プロジェクトの推進が極めて重要である。

評価項目：

- ・科学的・技術的意義（独創性、革新性）
- ・国費を用いた研究開発としての意義（国や社会のニーズへの適合性）

評価基準：

- ・精神・神経疾患の克服を目指す事業の内容が独創的であるか、革新的な研究の実現に向けた適切な連携体制であるか
- ・事業の目標が健康・医療戦略の疾患に対応した研究＜精神/神経疾患＞の 2020 年頃までの達成目標を見据えているか

（２）有効性

本プロジェクトでは、これまでの脳プロ研究を中心とした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ており、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。

また基礎研究と臨床研究を融合し、新たなネットワーク型の研究体制を構築することにより、病態に関する基盤的な研究が脳の生理機能の理解を深め、逆に生理機能の理解が病態メカニズムの探究を加速するという双方向的な研究の循環も期待される。

また、本プロジェクトの成果として期待される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。

評価項目：

- ・新しい知への創出への貢献
- ・研究開発の質の向上への貢献

評価基準：

- ・事業の研究成果が、精神・神経疾患の克服につながることが期待できるか
- ・事業の研究成果が、基礎研究と臨床研究の連携を基盤とした独創的なものであるか

（３）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。

本事業では、進捗状況を把握し必要な指導・助言を行うPD・PS・POや有識者による評価委員会等、日本医療研究開発機構による一貫した研究支援・推進体制が整備されており、効率的な研究体制であると評価できる。

評価項目：

- ・計画・実施体制の妥当性

評価基準：

- ・目的の達成に向けて、効率的な研究を推進するための適切な実施計画と体制が形成され実施されているか

5. 総合評価

積極的に推進すべき課題と判断する。

有効性、効率性についても、現段階での計画として十分検討されているものと判断する。

現段階で検討されている事業設計方針に基づき、日本医療研究開発機構におけるコーディネートが重要である。

中間評価については3年目を目処に、事後評価については事業終了後（5年後）に実施する。

なお、本プロジェクトの推進に当たっては、動物愛護管理法で定められている3R（Replacement, Reduction, Refinement）を十分に考慮した研究体制を構築するほか、倫理的・法的・社会的課題（ELSI）を想定し、適切に検討することが必要である。