

ムーンショット型研究開発制度5年目評価について(案)

(目標2)

令和7年〇月〇日

総合科学技術・イノベーション会議

ムーンショット(以下「MS」という。)型研究開発制度は、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発を推進する最大10年間にわたる国の大型研究プログラムである。

ムーンショット型研究開発制度の運用・評価指針においてCSTIが行うこととされている5年目の評価について、以下の通りとする。本目標については、別添に示すターゲットに変更した上で

継続/終了

とする。

(評価)

○MS目標に対する進捗状況

動物モデルやオルガノイド(ミニチュア臓器)を用いた研究において、膵がんの超早期マーカーの発見、糖尿病発症過程の新しい仮説の提示、アルツハイマー病とパーキンソン病に共通する超早期マーカーの発見、コロナウイルス感染モデルにおいて重症化の鍵となる分子・細胞の同定、数理解析を用いた新たなバイオマーカーの概念実証など着実な進捗を確認した。

○今後のMS目標の達成の見通し

MSにおいては、健康寿命の延伸やQoLの向上をもたらす破壊的イノベーションに向け、「2050年までに、超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会を実現(目標2)」及び「2040年までに、主要な疾患を予防・克服し100歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステナブルな医療・介護システムを実現(目標7)」という2つの目標を設定している。この趣旨は、目標2は、臓器間のネットワーク解析などを通じて現在の医療では疾患ではないと判断される「超早期」に予兆を検知することにより予防を開始することを、目標7は、医療・介護が出口となる研究にフォーカスし、加齢に伴う疾患の大元と考えられる「慢性炎症」を制御することにより、不健康時間をゼロに近づけることをターゲットに置き、各々のプログラムが相補的な技術を創出することにより、両目標で発症前の超早期段階から発症後の治療・リハビリテーション段階までを幅広くカバーし、健康寿命の延伸やQoLの向上、加えて我が国の健康・医療・介護産業の競争力強化を目指すところにある。

ライフサイエンス分野の研究開発の世界的な潮流としては、計測・解析技術の飛躍的な進展と

相まって、データサイエンス・AI研究が加速度的に存在感を示しており、ライフサイエンス研究の可能性を大幅に拡大し、医薬品や医療機器の研究開発の進展にも大きく貢献している。また、超早期の疾患の予測・予防に係る研究開発は、世界的に見ても例が少なく、本プログラムが特に重点を置いてきた数理とバイオの統合的手法を最大限に発展させることにより、今後世界を主導していける可能性を有している。

この前提のもと、本プログラムが目指す超早期の疾患の予測・予防は、現在の医療では症状がないと判断される時点から予防を開始するものであることから、倫理的な課題を整理しながら研究開発を進め、十分な科学的根拠を創出することが求められる。このためには、十分な研究資金を着実に確保することが求められることから、限りある資金を最大限に活用し、目標達成に向けて大きく投資を呼び込むべく、本プログラムが開発する技術の社会的影響の大きさや関連施策動向¹も踏まえ、以下に示す方向に基づき戦略的に研究開発課題を絞り込む必要がある。その際、AMED事業など社会実装に向けた施策も多く存在することから、スピンアウトも進めつつ、MS本来の趣旨である将来の破壊的イノベーション創出に向けた研究開発基盤²の構築やスタートアップなど社会実装主体の形成を重視したプロジェクト型の研究開発への転換を図り、本プログラム終了後の資金確保、ひいては成果を活用した社会実装につなげることが重要である。

- 数理とバイオの統合的手法による複雑な生命現象の理解と超早期の疾患の予測・予防方法の確立
- がんの中で早期発見が困難かつ生存率が最も低い膵がんについて、将来の創薬開発や個別化医療につながる発生の時系列の理解と超早期の予測方法の確立³
- 世界で現状類を見ない根本的な予防を目指した糖尿病の超早期の予測・予防方法の確立とそれに向けた臓器間ネットワークの理解
- 認知症の予測方法の確立に向けた臓器間ネットワークの理解⁴と超早期マーカーの国際標準化
- ウイルス感染時に生じる宿主応答パターンによるウイルス感染症の分類とこれに基づき感染の兆候を超早期に検出する先制的な治療法の確立

加えて、プロジェクトの研究体制について、目標達成に向けて本プログラム終了後も研究開発を主導できる世代に引き継ぐことが求められることから、各プロジェクトの状況を踏まえつつ、人材育成を図り、遅くとも8年目外部評価までには、プロジェクトマネージャー等の研究体制の世代交代を図ることが必要である。

¹ MS目標設定後には、認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブ(令和5年8月内閣府)に基づく目標7の新規テーマ「認知症克服への挑戦」の設定、健康・医療戦略(令和7年2月閣議決定)に基づく新たな統合プロジェクトとして「感染症プロジェクト」の立ち上げなどの動きがあった。

² 論文、特許、ノウハウ、データなど研究開発成果に加え、本プログラム終了後における、研究開発を担う研究者・技術者等、データベースの運用を担う主体、超早期の疾患の予測・予防のための研究開発に係る倫理的・法制度的・社会的な課題への考え方などを含む。

³ 現状の本プログラムの技術水準を踏まえ、予防方法よりも予測方法の確立を優先して対応することが適切である。

⁴ 目標7の新規テーマ「認知症克服への挑戦」の設定を踏まえ、予防方法よりも予測方法の確立を優先して対応することが適切である。

このような状況を踏まえ、今後のMS目標の達成に向けては、関連施策や目標7とも連携しつつ、2030年に大きな民間投資を呼び込める技術開発を目指すべく、ターゲット、ポートフォリオ、研究開発体制などの見直しが必要である。

(付帯事項)

継続にあたり、以下の事項に取り組むこと。今年度内にムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議に付帯事項への対応について報告し、承認を得ること。

- ターゲットや上記「今後のMS目標の達成の見通し」を踏まえたポートフォリオ(プロジェクト構成、資金配分方針など)の策定
- 開発する技術の水準を国内外で比較できるベンチマークの設定
- プログラムにおける8年目及び10年目に目指す具体的な技術水準の設定
- プログラム終了後における統合的なデータベースの運用体制の構築に向けた計画の策定
- 倫理的・法制度的・社会的な課題の検討方針の策定
- 2050年の目標達成に向けたプログラムの社会実装シナリオの策定(社会実装主体の検討、民間からの資金調達及び研究開発成果のスピンアウトを含む)⁵
- 関連施策との連携に向けた方針の策定
- 目標7との定期的な情報交換の実施
- 数理とバイオの統合的手法及び認知症等への取組について、目標7との連携の推進
- プログラムにおける人材育成上の課題の抽出及び2050年の目標達成に向けたプログラムの人材育成方針の策定(プロジェクトマネージャー等の研究体制の世代交代を含む)
- 国際連携に係る方針並びに国際連携を行う場合における目的の設定及び計画の策定

以上

⁵ AMED事業の活用によるスピンアウトなども視野に入れつつ検討し、特に、感染症については、技術の社会的影響の大きさの妥当性や健康・医療戦略に基づく「感染症プロジェクト」との関係性を踏まえる必要がある。

別添

変更後	現行
・ (変更なし) ・ (変更なし) ・ (変更なし)	・ 2050 年までに、臓器間の包括的ネットワークの統合的解析を通じて疾患予測・未病評価システムを確立し、疾患の発症自体の抑制・予防を目指す。 ・ 2050 年までに、人の生涯にわたる個体機能の変化を臓器間の包括的ネットワークという観点で捉え、疾患として発症する前の「まだ後戻りできる状態」、すなわち「未病の状態」から健康な状態に引き戻すための方法を確立する。 ・ 2050 年までに、疾患を引き起こすネットワーク構造を同定し、新たな予測・予防等の方法を確立する。
<u>臓器間ネットワークの包括的解明に向けた統合的なデータベースの構築</u>	
・ 2030 年までに、<u>数理とバイオの統合的手法により人の臓器間ネットワークを包括的に解明するための統合的なデータベース¹を構築し、その発展に必要となる資金を確保する。</u>	・ 2030 年までに、人の臓器間ネットワークを包括的に解明する。
<u>早期発見が困難かつ生存率が最も低い膵がんの超早期の予測</u>	
・ <u>2030 年までに、膵がん発生の時系列の理解に必要となる研究開発基盤²を構築する。</u> ・ <u>2030 年までに、動物モデルやオルガノイドモデルにより、膵がんの超早期の予測に係る概念実証を行い、その後の臨床研究に必要な資金を確保する。</u>	
<u>根本的な予防を目指す糖尿病の超早期の予測・予防</u>	

¹ 活用に関する倫理的・法制度的・社会的な課題への対応を含む。

² 論文、特許、ノウハウ、データなど研究開発成果に加え、研究開発を担う研究者・技術者等、データベースの運用を担う主体などを含む。

・ <u>2030 年までに、糖尿病発症に関する臓器間ネットワークを解明するために必要となる研究開発基盤を構築する。</u> ・ <u>2030 年までに、臨床研究により、糖尿病の超早期の予測・予防に係る概念実証を行い、その後の臨床試験に必要な資金を確保する。</u> <u>認知症の超早期の予測</u> ・ <u>2030 年までに、認知症発症に関する臓器間ネットワークを解明するために必要となる研究開発基盤を構築する。</u> ・ <u>2030 年までに、これまでより低コストな認知症バイオマーカー候補を開発し、国際標準化に向けた国際連携研究を開始する。</u> <u>感染症の超早期の予測・重症化抑制</u> ・ <u>2030 年までに、宿主応答のパタン化に基づいた超早期検出・治療を可能とする研究開発基盤を構築する。</u> ・ <u>2030 年までに、動物モデルによる感染症の超早期予測と重症化制御に係る概念実証を行い、その後の臨床研究に必要な資金を確保する。</u> <u>数理とバイオの統合的手法による未病の状態の解明</u> ・ <u>2030 年までに、数理とバイオの統合的手法を臓器間ネットワークの解明に適用するために必要となる研究開発基盤を構築する。</u> ・ <u>2030 年までに、特定の疾患について、数理とバイオの統合的手法を用いた超早期の予測・予防に係る臨床試験に必要な資金を確保する。</u>	
--	--