Ⅰ(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施
⑥疾患に対応した研究<がん>

見込評価

③-2 国際連携、異分野等の人的交流、人材育成

③-2-1 多国間ネットワーク形成と国際研究協力体制の構築

がん研究の国際動向を把握し戦略的な資源配分に役立てるためICRPへ正式加盟。米国NCIとがん早期診断バイオマーカーのワークショップを4回共催し、日米のシーズ相互評価に向けた研究協力体制の構築を進めた。国際がんゲノムコンソーシアムICGCへ参画し、がんゲノム国際データシェアリングに貢献。

【米国NCIとの合同ワークショップポスター】

第3回H28年3月

第5回H30年3月

③-2-2 人的交流等を通じ企業への成果導出、社会における理解増進を促す取組

【企業向け成果報告会抄録集】

第1回H29年3月3日

第2回H30年3月9日

研究成果の企業導出を通し実用化を促進するための取組として、製薬協や臨薬協の協力を得て、次世代がん事業及び革新的がん事業の合同で企業向け成果発表会をH28年度とH29年度の2回開催し、企業及びアカデミアの双方からの講演を通じて相互理解の促進を図るとともに、リモコンアンケートによる会場と登壇者の双方向のやりとりや、研究者のポスター発表を通じ企業参加者と直接対話の機会を提供する等の工夫を行った。2度の成果報告会によってAMED事業への理解が浸透しつつあると考えられたことから、H30年度は研究開発課題を紹介するリーフレット集を作成し、希望する企業関係者に配布することで、個別に提携を促す環境を提供することを試みた。

がん研究に対する社会の理解を得ることを目的に、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの合同企画として市民向けシンポジウムをこれまで計4回開催し、リモコンアンケートによる講演者との双方向のやりとり、一般来場者が研究者と直接対話できるポスター発表、臨床試験や患者参画の紹介等々、毎回異なる様々な工夫を通して、がん研究者やAMEDをより身近に感じられるよう努めた。

【市民向け成果報告会の要旨集およびポスター】

第1回H28年3月19日

第2回H29年3月4日

第3回H30年3月3日

第4回H31年2月23日

③-2-3 若手研究者の人的交流と人材育成の推進

【AMEDがん若手研究者ワークショップ　プログラム・抄録集】

第1回H27年11月

第2回H28年11月

第3回H29年12月

第4回H31年1月

革新がん事業で若手リサーチレジデント68人を採用するとともに、次世代がん事業と革新がん事業で合わせて88名の若手研究者育成枠の採択を行い、若手人材の育成を推進した。両事業の若手研究者を中心にAMEDがん若手研究者ワークショップを計4回開催し、のべ135人の若手研究者が参加、事業やプロジェクトの枠を超えて、若手研究者同士や若手研究者と経験豊かな研究者との交流を促進した。さらに、計22人の若手研究者を海外学会や海外研究機関での研修へ派遣し、国際的に活躍できる若手研究者育成を推進した。

Ⅰ(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施
⑥疾患に対応した研究<がん>

H30年度評価　見込評価

＜成果目標達成状況＞

【④-2-1から一部再掲】

KPI【2020年までの達成状況】	① 平成31年3月迄の累積達成状況	② ①のうち、平成30年度の達成状況
日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出	14種達成	2種達成
小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出	26種達成	5種達成
小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加	0種 （1課題で承認申請準備中）	目標年度までの薬事承認、効能追加を目指し、医師主導治験等42課題を支援
いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消	2019年調査予定	小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（開発ラグ）の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等を10課題以上で支援
小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立（3件以上のガイドラインを作成）	1件 （2件発行準備中）	小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けた、ガイドライン作成に資する多施設共同臨床研究を50課題で支援

Ⅰ(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施
⑥疾患に対応した研究<がん>

評価軸	基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出したか。

H30年度評価

- 基礎から実用化にスムーズにつなげるため、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトのがん関連事業が合同で市民向け成果報告会や年4回のPD/PS/PO会議等を開催するなど一体的な運用に取組んだ。（②-1-1、②-2-1 ）
- 有望な成果の導出を加速するため、特に進捗の優れた研究開発課題を事業内または事業間で次のステージへ進める仕組みを構築し、AMEDのマネジメントにより省庁の枠を超えスムーズな課題移行を実現。（②-1-2、②-2-3）
- 次世代がん事業の成果6件（うち3件がステージゲート評価による導出）を革新がん事業の支援へつなげた。
- 過去に採択された研究開発課題による新規公募への応募がなされた場合、同事業の事前評価の際に当該課題の事後評価結果を参考資料として活用し、評価の質向上に役立てた。
- 次世代がん事業と革新がん事業の両サポート機関を通じた一元的な研究進捗管理によって、基礎研究から実用化へ一貫してつなぐマネジメントを実現するため、事業の枠を超えサポート機関同士の連携強化を図った。（②-1-1）

見込評価

- 基礎から実用化にスムーズにつなげるため、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトのがん関連事業が合同で合計16回のPD/PS/PO会議を開催するなど一体的な運用に取組んだ。（②-1-1、②-2-1 ）
- 有望な成果の導出を加速するため、特に進捗の優れた研究開発課題を事業内または事業間で次のステージへ進める仕組みを構築し、AMEDのマネジメントにより省庁の枠を超えスムーズな課題移行を実現。（②-1-2、②-2-3）
- 次世代がん研究シーズ育成プログラム（P-DIRECT）と、その後継の次世代がん事業（P-CREATE）で支援を受けた研究開発課題の成果39件（うち3件がステージゲート評価による導出）を革新がん事業の支援へつなげた。（④-2-2）
- 企業での創薬経験者、臨床分野や疫学の専門家等を増員するなど、評価委員の多様性や専門性を高めることで、有望な成果を厳選し、実用化につなげるための評価委員会の質の向上に取組んだ。
- 平成28年12月のがん対策基本法改正を踏まえ、難治性がん・希少がんのバイオマーカー等の早期同定や治療法の早期確立を実現するための新規シーズ探索を新たに取組むべき基礎研究領域として抽出し、研究を推進した。

Ⅰ(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施
⑥疾患に対応した研究<がん>

評価軸	臨床・ゲノム情報基盤を整備しビッグデータを活用することによって個別化医療の実現、国際的な貢献を果たしたか。

H30年度評価

- H30年4月のがん関連遺伝子パネル検査の開始を受けて、革新がん事業では、遺伝子検査結果に基づき投与患者を特定する医薬品の新規開発および既存薬の適応拡大等を目指した医師主導治験を推進した。(②-1-4)
- 次世代がん事業では前身事業の次世代がん研究シーズ育成プログラム(P-DIRECT)に引き続いてNBDCとの連携を実施し、革新がん事業ではMGeNDへのゲノムデータ登録を奨励するなど、データシェアリングやデータ公開に取組んだ。
- 革新がん事業のゲノム解析に係る研究課題への支援を通じて国際コンソーシアム(ICGC)に関与・貢献するとともに、がん分野の研究費配分等の世界的動向を把握・俯瞰し、公募策定等の戦略立案に役立てるため、がん研究費配分機関の多国間の協力組織であるICRPに正式メンバーとして加盟。(③-1-1)
- 米国NCIと合同で難治性がん・希少がんを含むがん早期診断バイオマーカーに関する国際ワークショップを開催し、今後のシーズ交換等について日米研究協力体制の構築を進めた。(③-1-2)
- 次世代がん事業では、海外研究機関との連携を対象とした公募を設定し、国際レビューアによる査読を導入。革新がん事業では、国際共同臨床研究を実施する課題を優先的に採択する公募を実施。

見込評価

- がん関連遺伝子パネル検査の実用化に対応して、AMED内及び関係省庁との連絡会議を定期開催するとともに、革新がん事業では、がんゲノム情報をもとに行う医師主導治験の共通プロトコル、共通方針の策定・整備を行う研究や、がんクリニカルシーケンスを運営、管理できるメディカルディレクター等の専門家を育成する研究を推進した。(②-2-1)
- がん研究の国際動向を把握し戦略的な資源配分に役立てるためICRPへ正式加盟。米国NCIと合同でがん早期診断バイオマーカーのワークショップを4回開催し、日米のシーズ相互評価に向けた研究協力体制の構築を進めた。国際がんゲノムコンソーシアムICGCへ参画し、がんゲノム国際データシェアリングに貢献した。(③-1-1、③-1-2、③-2-1)
- 次世代がん研究シーズ育成プログラム(P-DIRECT)では、研究事業の一環としてNBDCにおいて我が国初の大規模がんゲノム情報データベースの構築と公開を行った。

Ⅰ(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施
⑥疾患に対応した研究<がん>

評価軸	臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発を始めとするがん医療の実用化を加速したか。

H30年度評価

- サポート機関による進捗整理とそれに基づく技術支援を通じた包括的リバーストランスレーショナルリサーチを推進するため、次世代がん・革新がん両事業のサポート機関が倫理講習会の合同開催などで連携を強化した。（②-1-1）
- 革新がん事業で支持・緩和療法のプレシジョンメディシン実現に資するリバーストランスレーショナルリサーチを公募。
- 次世代がん事業と革新がん事業の研究課題紹介リーフレット集を作成。製薬協や臨薬協からの案内を通じて登録した数十社の企業関係者に配布し、要望に応じた個別面談サポートなど提携を促す環境を提供した。（②-1-3）
- 研究成果の社会的意義について、がん患者を含めた市民の理解を得ることを目的に、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの5事業に拡大して（平成29年度4事業）、市民向け成果発表会を合同開催した。（②-1-1、②-2-1 ）
- 異分野交流をテーマに、他疾患プロジェクトに参加する若手研究者も加わった若手ワークショップを、次世代がん事業、革新がん事業の合同で開催。さらに、若手研究者を海外学会や海外機関での短期研修に派遣（③-1-3、③-1-4）

見込評価

- 革新がん事業において新たにサポート機関を設立し、臨床研究・ゲノム研究を含む研究開発課題のデータシェアリングの基盤を構築し、異分野技術の融合を通じたリバーストランスレーショナルリサーチを促進するための環境を整備するとともに、倫理講習会の合同開催などで、次世代がん事業サポート機関との連携を強化した。（②-1-1、②-2-2）
- 研究成果の企業導出を通し実用化を促進するための取組として、企業向け成果発表会を2回開催するとともに、研究開発課題紹介リーフレット集を企業向けに配布し、個別課題との提携を促す環境を提供した。（②-1-3、③-2-2）
- がん研究の社会的意義について、がん患者を含めた市民の理解を得ることを目的に、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの合同で市民向け成果発表会を計4回開催した。（②-1-1、②-2-1、③-2-2）
- 次世代がん事業、革新がん事業で若手リサーチレジデント68人を採用、若手育成枠88名を採択し若手研究者育成を推進。両事業の若手研究者を中心にAMEDがん若手研究者ワークショップを計4回開催し、のべ135人の若手研究者が参加。さらに、計22人の若手研究者を海外派遣し、国際的に活躍できる若手研究者育成を推進した。（③-2-3）

Ⅰ　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

（2）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑦　疾病に対応した研究＜精神・神経疾患＞

Ⅰ(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施
⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>

H30年度評価

評定（自己評価）	
B	PDPSPOによる適切な研究開発マネジメント、研究者のリソースや情報の共有促進、さらに、関係省庁、有識者、企業との密な意見交換等のもとで事業運営方針や事業間連携の加速を図ったことなどにより、①精神・神経分野のライフステージにわたる研究を行い、遺伝性の前頭側頭型認知症（FTDP-17）患者の病態解明、認知機能とリスク要因の解析、思春期における精神神経の発達の特徴等、成果を挙げた。②認知症や精神疾患に関する治験・臨床研究を推進する基盤であるコホート・レジストリの調査、連携強化を図り、さらに、共通SOPの作成や研究成果を国内外へ提供する体制を構築した。③IBI等国際的な枠組み連携、ファンディング機関同士の連携に基づくシンポジウムの開催、国際会議の開催を実施するなどの国際連携、若手向け公募の実施、若手研究者交流会等の交流・人材育成を図った。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

① 脳と心の研究における顕著な研究成果事例

事業間連携促進、研究成果の最大化等に向けて取り組み、以下のような顕著な研究成果を挙げた。

①-1　遺伝性の前頭側頭型認知症（FTDP-17）患者のタウ脳内蓄積量や分布は遺伝的要因と環境的要因の双方が影響することを明らかとした。

①-2　ｲﾝﾀｰﾈｯﾄを介した高齢者ﾚｼﾞｽﾄﾘIROOPの大規模データ解析により、認知機能の変化に影響する因子（日常生活活動、抑うつなど）を特定した。

①-3　思春期早期において、前部帯状回のγ-ｱﾐﾉ酪酸（GABA）濃度が低かったり、前部帯状回と後部帯状回との機能的ﾈｯﾄﾜｰｸが強いと向社会性が高いことを明らかにした。思春期の自閉症病態解明や診断技術の開発につながる成果である。

② プロジェクトの一体運営と事業運用の改善

＜認知症関連事業の一体運営＞

②-1　ﾋﾄ脳由来ｴｸｿｿｰﾑを利用した認知症ﾊﾞｲｵﾏｰｶｰ研究において、採択者間での共通機器利用を含めたｻﾝﾌﾟﾙ解析SOPを作成している。

②-2　認知症及び精神・神経疾患ﾚｼﾞｽﾄﾘ/ｺﾎｰﾄの連携・共有化を目指して、委託調査や課題管理を実施した。

②-3　産官学の連携により認知症創薬開発を加速するﾄﾗｲｱﾙ・ﾚﾃﾞｨ・ｺﾎｰﾄの構築に向けて製薬協や認知症関連学会と意見交換した。

②-4　認知症関連事業について調整費を契機にAMED内横断的に取りまとめ、連携ｼﾝﾎﾟｼﾞｳﾑ等で情報共有に務めた。また、特に被験者ﾘｸﾙｰﾄ、ｱｳﾄﾘｰﾁについて3省と連携を深めつつ、情報収集・発信に努めた。

②-5　国際脳事業を開始し、革新脳事業で蓄積したMRI脳画像を含め、大規模ﾃﾞｰﾀを一括管理しｼｪｱするための体制整備に着手した。

②-6　「ｹﾞﾉﾑ医療実現のためのﾃﾞｰﾀｼｪｱﾘﾝｸﾞﾎﾟﾘｼｰ」（改訂版）を一部新規課題より適用対象とした。

②-7　革新脳後半5年間のより効率的な実施体制等に向けてPS/POと密に議論し、中核拠点見直し、新規課題を公募にて採択した。

②-8　革新脳ではﾏｰﾓｾｯﾄ脳の特定の神経回路の操作を目指す研究者への普及を目的としてｳｨﾙｽﾍﾞｸﾀｰを配布する体制を構築した。

③国際連携、人的交流、人材育成等

③-1　国際脳中核的組織にIBI等との国際連携を進める体制を構築した。

③-2　国際脳ｷｯｸｵﾌでは米国HCP研究者と今後の脳画像研究に関する具体的な連携について意見交換を進めている。

③-3　2019年2月にMRCと共同ｼﾝﾎﾟｼﾞｳﾑを日本で開催。日米欧と基礎研究から実用化まで、最新の研究動向等について情報共有、意見交換を行った。

③-4　国際脳では若手枠を設けて公募を行い、12課題採択した。また、AMEDがん若手研究者ﾜｰｸｼｮｯﾌﾟへの参加を促し、相互分野理解のための異分野交流を行った。

＜認知症関連事業の国際連携、人的交流＞

③-5　認知症ｲﾉﾍﾞ事業で2019年2月に国際ﾗｳﾝﾄﾞﾃｰﾌﾞﾙを開催し、海外6カ国の研究者、NIA, 企業, WDC, OECD, WHO等の国際機関と認知症対策の現状など意見交換した。

③-6　認知症に関連する製品・ｻｰﾋﾞｽ等の研究開発・社会実装の状況を把握し研究開発・社会実装するためにｳｪﾌﾞ登録によるﾏｯﾁﾝｸﾞを実施し、情報交換会を開催した。

④成果目標達成状況（評価指標）

認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立（臨床POC取得1件以上）	・認知症の早期診断に資する血液バイオマーカーの一部が実用化に進んでいる（アミロイド、タウ蛋白）
日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始	・認知症治療薬に関する臨床試験の実施に向けてとりくんでいる
精神疾患の客観的診断法の確立（臨床POC取得4件以上、診療ガイドライン策定5件以上）	・臨床POC 1件取得済 ・ガイドライン 4件策定済
精神疾患の適正な治療法の確立（臨床POC取得3件以上、診療ガイドライン策定5件以上）	・臨床POC 3件取得済 ・ガイドライン 3件策定済
脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成	・構造マップ、活動マップ作成をすすめている

Ⅰ(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施
⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>

見込評価

評定（自己評価）	
B	PDPSPOによる適切な研究開発マネジメント、研究者のリソースや情報の共有促進、さらに、関係省庁、有識者、企業との密な意見交換等のもとで事業運営方針や事業間連携の加速を図ったことなどにより、①精神・神経分野のライフステージにわたる研究を行い、成果を挙げた。②認知症や精神疾患に関する治験・臨床研究を推進する基盤であるコホート・レジストリの調査、連携強化を図り、さらに、共通SOPの作成や研究成果を国内外へ提供する体制を構築した。③IBI等国際的な枠組み連携、ファンディング機関同士の連携に基づくシンポジウムの開催、国際会議の開催を実施するなどの国際連携、若手向け公募の実施、若手研究者交流会等の交流・人材育成を図った。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	B	B	B	B
主務大臣評価	B	B	B	

①脳と心の研究における顕著な研究成果事例

各事業において得られた以下のような顕著な研究成果等をふまえ、今後の事業間連携促進、研究成果の最大化等に向けて取り組んだ。

①−1　質量分析ｼｽﾃﾑを用いて血液からｱﾙﾂﾊｲﾏｰ病変（ｱﾐﾛｲﾄﾞ蓄積やp−tau）を超高感度で定量する方法の開発に成功した。

①−2　脳画像指標や表情・視線・声色など臨床的意義の高い指標の定量的評価法を用いて、経鼻投与ｵｷｼﾄｼﾝの自閉ｽﾍﾟｸﾄﾗﾑ症（ASD）治療効果の実証と効果発現機序の解明を進めた。

①−3　小型蛍光顕微鏡を用いて、ﾏｰﾓｾｯﾄ大脳皮質運動野の深部の神経細胞活動を自由行動環境下で計測することに成功した。

②プロジェクトの一体運営と事業運用の改善

＜認知症関連事業の一体運営＞

②-1　ﾋﾄ脳由来ｴｸｿｿｰﾑを利用した認知症ﾊﾞｲｵﾏｰｶｰ研究において、採択者間で共通機器利用を含めたｻﾝﾌﾟﾙ解析SOPを作成した。

②-2　認知症及び精神・神経疾患ﾚｼﾞｽﾄﾘ/ｺﾎｰﾄの連携・共有化を目指して、委託調査するなどして、連携を図った。

②-3　産官学の連携により認知症創薬開発を加速するﾄﾗｲｱﾙ・ﾚﾃﾞｨ・ｺﾎｰﾄの構築に向けて製薬協や認知症関連学会との意見交換した。

②-4　認知症関連事業について調整費を契機にAMED内横断的に取りまとめ、連携ｼﾝﾎﾟｼﾞｳﾑ等で情報共有に務めた。また、特に被験者ﾘｸﾙｰﾄ、ｱｳﾄﾘｰﾁについて3省と連携を深めつつ、情報収集・発信に努めた。

②-5　国際脳事業を開始し、革新脳事業で蓄積したMRI脳画像を含め、大規模ﾃﾞｰﾀを一括管理しｼｪｱするための一括管理する体制整備に着手した。

②-6　「ｹﾞﾉﾑ医療実現のためのﾃﾞｰﾀｼｪｱﾘﾝｸﾞﾎﾟﾘｼｰ」（改訂版）を一部の新規課題より適用対象とした。

②-7　革新脳後半5年間のより効率的な実施体制等に向けてPS/POと密に議論し、中核拠点見直し、新規課題を公募にて採択した。

②-8　ﾋﾄ脳疾患の原因究明と治療法開発のためのｵｰﾙｼﾞｬﾊﾟﾝ体制の精神・神経疾患ﾌﾞﾚｲﾝﾊﾞﾝｸを構築し、ﾘｿｰｽを適切に提供した。

③国際連携、人的交流、人材育成等

③-1　MRC、NIHなどの海外機関や、WDC、IBI、HCP、JPND、IMI等の国際的な枠組みとの連携に積極的に取り組んだ。(1)国際脳中核的組織にIBI等との国際連携を進める体制を構築。(2)国際脳では米国HCP研究者と意見交換。(3) MRCとの共同ｼﾝﾎﾟｼﾞｳﾑを2回開催。(4)認知症ｲﾉﾍﾞ事業で2019年2月に国際ﾗｳﾝﾄﾞﾃｰﾌﾞﾙを開催。

③-2　国際脳では若手枠を設け公募を行い12課題採択した。

③-3　研究者交流会、異分野交流会、海外視察等において、各事業に参画する研究者が自らの研究を発表し、他の研究者と意見交換や情報共有の機会が得られるよう取り組んだ。

③-4　国際脳では国際ﾚﾋﾞｭｰｱを導入し、ﾋﾄ脳の経時的縦断的脳画像等の総合的解析研究に係わる公募を行う。

④成果目標達成状況（評価指標）

認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立（臨床POC取得1件以上）	・認知症の早期診断に資する血液バイオマーカーの一部が実用化に進んでいる（アミロイド、タウ蛋白）
日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始	・認知症治療薬に関する臨床試験の実施に向けてとりくんでいる
精神疾患の客観的診断法の確立（臨床POC取得4件以上、診療ガイドライン策定5件以上）	・臨床POC1件取得済（取組み中2件、検討中1件） ・ガイドライン4件策定済（見込み1件）
精神疾患の適正な治療法の確立（臨床POC取得3件以上、診療ガイドライン策定5件以上）	・臨床POC3件取得済（取組み中2件） ・ガイドライン3件策定済（見込み1件）
脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成	・構造マップ、活動マップ作成をすすめている

Ⅰ 2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施
⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>

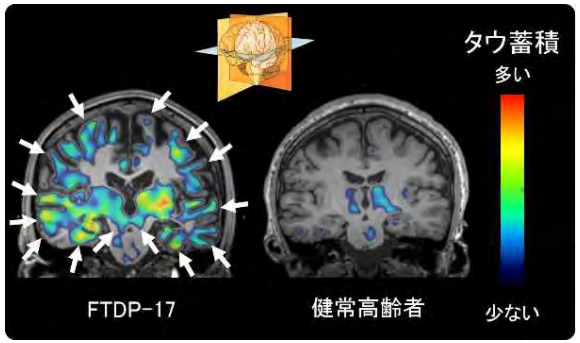
H30年度評価

①脳と心の研究における顕著な研究成果事例

事業間連携促進、研究成果の最大化等に向けて取り組み、以下のような顕著な研究成果を挙げた。

①－１　若年での発症例が多い遺伝性認知症で起こる脳内異常を解明

遺伝性の前頭側頭型認知症（FTDP−17）患者の生体脳をタウを可視化するPET技術を用いてを調べた結果、タウの脳内蓄積量や分布は患者ごとに多様で、タウの蓄積にはさまざまな遺伝的・環境的要因が影響することがわかった。

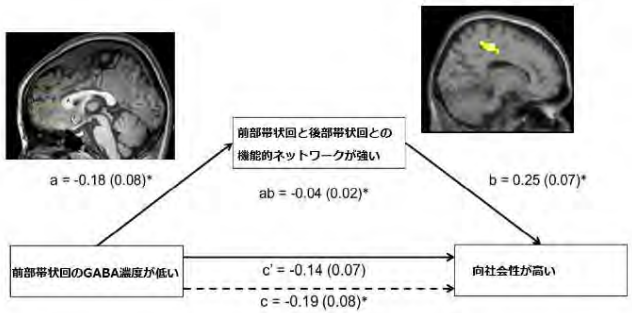


①－２　健常者対象オンラインレジストリ大規模データから認知症リスク因子の解明に成功

認知症発症予防を目指したインターネットを介した高齢者レジストリIROOPに登録された日本人の高齢健常者のデータから、認知機能の変化に影響している因子について解明することに成功した。具体的には、風呂に入る、洋服を着ることなどの日常生活活動が低下すること、抑うつ、がん・糖尿病の既往、慢性的な痛みの有無、および聴力損失、等が認知症の危険因子として抽出され、家庭外の社会的活動への参加や気分低下の防止、さらには身体的な痛みの除去や生活習慣病への介入が認知症予防になることが明らかなった。

①－３　思春期早期における向社会性の発達に脳帯状回の神経代謝と機能的ネットワークが関連することを発見した

一般人口集団から抽出した大規模な思春期早期の被験者グループを対象としてMRIを用いた研究により、前部帯状回のγ-アミノ酪酸（GABA）の濃度が低いと向社会性が高く、前部帯状回と後部帯状回との機能的ネットワークが強いと向社会性が高いことを、新たに見出した。これは思春期の自閉症病態解明や診断技術の開発につながる成果である。



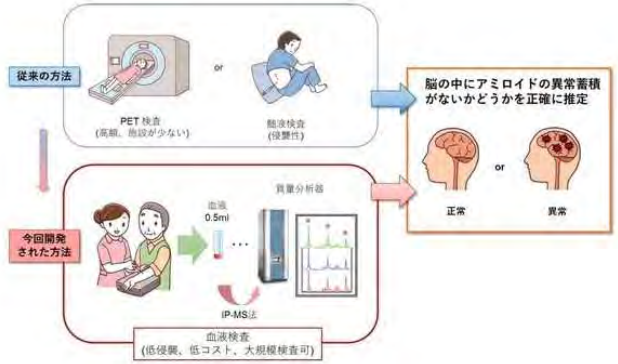
Ⅰ 2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施
⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>

見込評価 ①脳と心の研究における顕著な研究成果事例

①-1 アルツハイマー病変の早期検出法を血液検査で確立

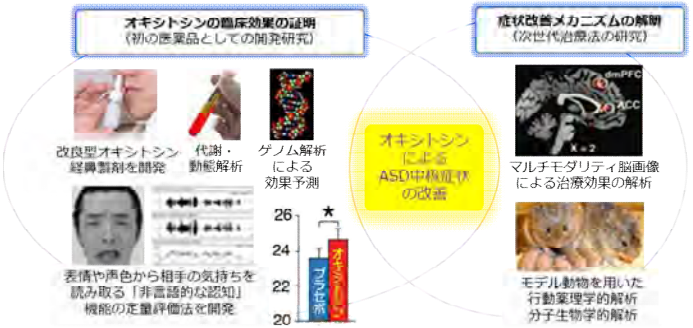
・質量分析システムを用いたアルツハイマー病血液バイオマーカーについて、採取が容易な血液（僅か0.5CC）でアルツハイマー病変を早期に正確に検出することが可能となり、現在用いられている脳脊髄液（CSF）やPETイメージングの検査に匹敵する極めて高い精度のアルツハイマー病変（アミロイド蓄積）検出法を確立した。

・アルツハイマー病患者の脳に特異的に蓄積するリン酸化タウ蛋白（p-tau）を、ヒトの血液中で特異的に定量できる超高感度定量系を世界で初めて開発した。



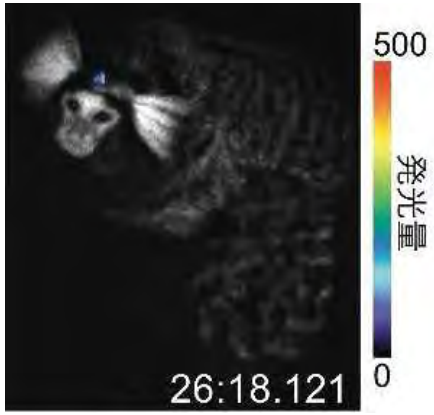
①-2 自閉スペクトラム症へのオキシトシン経鼻スプレーの治療効果を検証

脳画像指標や表情・視線・声色など臨床的意義の高い指標の定量的評価法を用いて、経鼻投与オキシトシンの自閉スペクトラム症（ASD）治療効果の実証と効果発現機序の解明を進めた。その解析結果を基に、ASDの中核症状の初の治療薬としてオキシトシン点鼻剤の新規製剤の開発を推進中である。



①-3 脳深部を非侵襲的に観察できる人工生物発光システムを開発

新規の人工生物発光システムAkaBLIを開発し、生きた動物個体深部からのシグナル検出能を飛躍的に向上させ、マウスやコモンマーモセットの標識神経細胞からの発光を、無麻酔かつ自由行動の状態で非侵襲的に可視化することに成功した。AkaBLIは、少数の腫瘍細胞や幹細胞の新生や移入、さらにその後に起こる生着、増殖、転移などの現象を高感度にかつ定量的に観察することを可能にし、動物個体を扱う生命科学分野で幅広い活躍が期待される。



https://youtu.be/tf1UdNcJfHI?t=27

Ⅰ(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施
⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>

H30年度評価　見込評価　②プロジェクトの一体運営と事業運用の改善

＜認知症事業の一体運営＞

②-1　ヒト脳由来エクソソームを利用した認知症バイオマーカー研究におけるサンプル解析SOPを作成した。【H30】【見込】

②-2　認知症及び精神・神経疾患レジストリ/コホートの連携・共有化を目指した委託調査や課題管理。【H30】【見込】

国内の関連したデータベースやレジストリのさらなる連携による全国展開の推進、臨床検体の基礎研究での利用の推進等を図ることにより、認知症及び精神・神経疾患分野における研究開発の活性化を図る。

②-3　産官学の連携により認知症創薬開発を加速するトライアル・レディ・コホートの構築に向けて製薬協や認知症関連学会との意見交換した。【H30】【見込】

②-4　認知症関連事業について調整費を契機にAMED内横断的に取りまとめ、連携ｼﾝﾎﾟｼﾞｳﾑ等で情報共有に務めた。また、特に被験者ﾘｸﾙｰﾄ、ｱｳﾄﾘｰﾁについて3省と連携を深めつつ、情報収集・発信に努めた。【H30】【見込】

②-5　国際脳事業を開始し、革新脳事業で蓄積したMRI脳画像を含め、大規模データを一括管理しシェアするための一括管理する体制整備に着手した。【H30】【見込】:

国際脳事業を開始し、革新脳事業で蓄積したMRI脳画像等の大規模データセットだけでなく、国際脳事業で取得する健常･疾患患者MRI脳画像等を一括管理し、大規模脳画像データについて各研究者に効率的に配布する体制の整備に着手した。

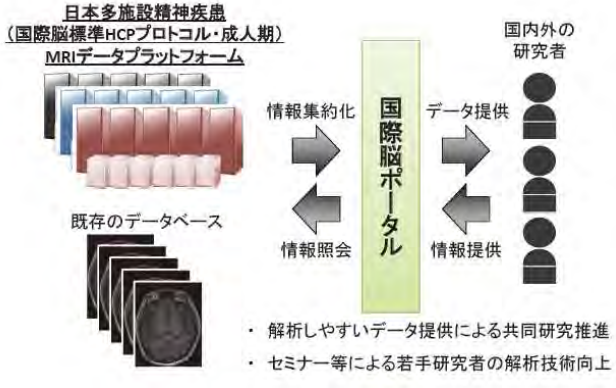
②-6 「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」（改訂版）一部の新規課題より適用対象とした。【H30】【見込】

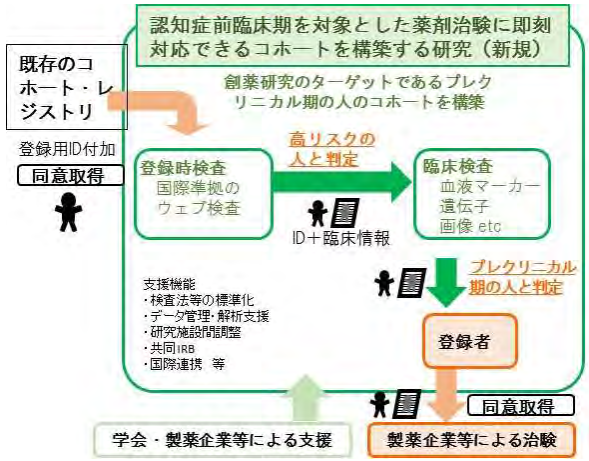
②-7　革新脳後半5年間のより効率的な実施体制等に向けてPD/PSと密に議論し、中核拠点見直し、新規課題を公募にて採択した。【H30】【見込】

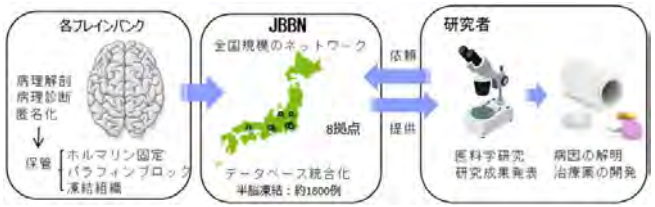
②-8　ヒト脳疾患の原因究明と治療法開発のためのオールジャパン体制の精神･神経疾患ブレインバンクの構築･適切に提供した。【見込】

国内既存ブレインバンクのリソースを有効利用するために日本ブレインバンクネット（JBBN）を構築し、各バンクの情報を統合した。ヒト死後脳に基づいた精神・神経疾患の病態解明および治療シーズ探索を推進した。

②-8　革新脳ではマーモセット脳の特定の神経回路の操作を目指す研究者への普及を目的としてウイルスベクターを配布する体制を構築した。【H30】







Ⅰ(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施
⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>

H30年度評価　見込評価　**③国際連携、人的交流、人材育成等**

③−1　国際脳中核的組織にIBI等との国際連携を進める体制を構築した。【H30】

③−2　国際脳キックオフでは米国HCP研究者と今後の脳画像研究に関する具体的な連携について意見交換を進めている。【H30】

③−3　2019年2月にMRCと共同シンポジウムを日本で開催。日米欧と基礎研究から実用化まで、最新の研究動向等について情報共有、意見交換を行った。【H30】

③-4　国際脳では若手枠を設けて公募を行い、12課題採択した。また、AMEDがん若手研究者ワークショップへの参加を促し、相互分野理解のための異分野交流を行った。【H30】

＜認知症関連事業の国際連携、人的交流＞

③−5　認知症イノベ事業で2019年2月に国際ラウンドテーブルを開催し、海外6カ国の研究者、NIA、企業、WDC、OECD、WHO等の国際機関と認知症対策の現状や今後の研究のあり方などについて意見交換した。【H30】

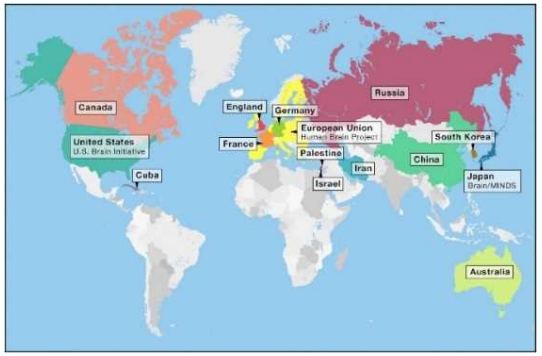
③−6　認知症に関連する製品・サービス等の研究開発・社会実装の状況を網羅的な把握や研究開発・社会実装に向けたウェブ登録によるマッチングを行い、情報交換会を開催した。【H30】

③-1　MRC、NIHなどの海外機関や、WDC、IBI、HCP、JPND、IMI等の国際的な枠組みとの連携に積極的に取り組んだ。【見込】

③-2　国際脳では若手枠を設け公募を行い12課題採択した。【見込】

③-3　研究者交流会、異分野交流会、海外視察等において、各事業に参画する研究者が自らの研究を発表し、他の研究者と意見交換や情報共有の機会が得られるよう取り組んだ。【見込】

③-4　国際脳では国際レビューアを導入し、ヒト脳の経時的縦断的脳画像等の総合的解析研究に係わる公募を行う。【見込】



MRC-AMED 第2回シンポジウム@かずさ

認知症イノベ事業　国際ラウンドテーブル@東京

Ⅰ(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施
⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>

H30年度評価　見込評価

＜成果目標達成状況＞

KPI【2020年までの達成状況】	① 平成31年3月迄の累積達成状況	② ①のうち、平成30年度の達成状況
認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立（臨床POC取得1件以上）	認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの一部は実用化に進んでいる。	・新たに脳神経由来エクソソームによるバイオマーカー開発に取り組む課題を採択した。【認知症】 ・発症メカニズムの理解に基づく早期診断技術や発症予測技術の開発を目指して、脳画像解析により健常から疾患に至るアルツハイマーとパーキンソン病の責任回路とバイオマーカー同定を行う取り組みを開始している。【国際脳】
日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始	目標期間内の達成は難しい状況ではあるが、日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始に向けて取り組んでいる。	・アルツハイマー病の超早期病態に関連する遺伝子を同定するなど、治療薬の新規ターゲット探索にも継続して取り組んでいる。【革新脳】 ・国内における治験への即応体制を整えるためトライアルレディコホートの構築に着手した。【認知症】
精神疾患の客観的診断法の確立（臨床POC取得4件以上、診療ガイドライン策定5件以上）	精神疾患の客観的診断法の確立に向けて取り組んでいる。 ①臨床POC取得等：　取得1件、取組中2件、検討中2件 ②診療ガイドライン策定等：　策定4件、策定見込み1件、策定に寄与1件	＜診断法：　臨床POC取得に向けた状況＞ ・C-11標識AMPA受容体PET薬剤を用いた疾患横断的診断法の開発に向けて、てんかん、うつ病、統合失調症の各疾患を対象に、治験実施施設を拡充し、効率化を図っている。 ・統合失調症、うつ病、強迫性障害、嗜癖性障害について、複数の施設または撮像機器で撮像された脳活動データに対して汎化するバイオマーカーを開発し、今後、ニューロフィードバックの治験を実施予定。【障害・国際脳】 ＜診断法：　診療ガイドライン策定状況＞ ・ギャンブル障害において診療ガイドラインを策定した。また、アルコール依存症において診療ガイドラインを策定見込みである。

Ⅰ(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施
⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>

H30年度評価　見込評価

＜成果目標達成状況＞

KPI【2020年までの達成状況】	① 平成31年3月迄の累積達成状況	② ①のうち、平成30年度の達成状況
精神疾患の適正な治療法の確立（臨床POC取得3件以上、診療ガイドライン策定5件以上）	精神疾患の適正な治療法の確立に向けて取り組んでいる。 ①臨床POC取得等：　取得3件、取組中2件 ②診療ガイドライン策定等：　策定3件、策定見込み1件	＜治療法：　臨床POC取得に向けた状況＞ ・うつ病の治療薬候補であるR-ケタミンやS-ノルケタミンについて、抗うつ薬としての治験実施に向けて、導出先企業と連携しながら研究開発を進めている。【脳プロ】 ・先天性ホモシステイン尿症治療薬の betaine（トリメチルグリシン）のリポジショニングによる統合失調症治療法を開発中である（H28-30：自主臨床試験、H31-32:特定臨床研究）【脳プロ】 ＜治療法：　診療ガイドライン策定状況＞ ・うつ病において診療ガイドラインを策定した。また、統合失調症において診療ガイドラインを策定見込みである。
脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成	革新脳において、マーモセット脳全体の神経回路の構造・機能マップ作成を進めている。	・小型蛍光顕微鏡を用いて、マーモセット大脳皮質運動野の深部の神経細胞活動を、自由行動環境下で計測することに成功した。【革新脳】 ・また、構造・機能マップ作成に必要となる革新的な解析技術（超広視野顕微鏡、領野間神経活動の同時計測等）を開発した。【革新脳】

Ⅰ(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施
⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>

評価軸	脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び疾患の特性を踏まえた臨床研究の基盤整備等を推進したか。

H30年度評価

・思春期早期において、前部帯状回のγ-アミノ酪酸（GABA）濃度が低いと向社会性が高く、前部帯状回と後部帯状回との機能的ネットワークが強いと向社会性が高いことを明らかにした。（前ページH30年①-3参照）
・小型蛍光顕微鏡を用いて、マーモセット大脳皮質運動野の深部（脳表から約2000μm）の神経細胞活動を、自由行動環境下で計測することに成功した。（前ページ見込調査①-3参照）
・認知症バイオマーカー開発研究の推進のため、生体試料の回収システムの構築など、オレンジレジストリサポート体制を構築した。（前ページH30年②-1参照）
・認知症及び精神・神経疾患レジストリ/コホートの連携・共有化を目指して、連携の全国展開の推進等を図った。（前ページH30年②-2参照）
・国際脳事業を開始し、革新脳事業で蓄積したMRI脳画像を含め、大規模データを一括管理し、国内外へ提供する体制の整備に着手した。（前ページH30年②-3参照）
・革新脳後半5年にむけて臨床課題、技術開発個別課題を新たに25課題採択し、これらの研究課題と中核拠点の緊密な連携を促進し、脳全体の神経回路の構造と活動マップの完成に向けて研究開発を推進した。
・国際脳においても、若手12課題を採択した。

見込評価

・脳の深部を非侵襲的に観察できる人工生物発光システムの開発により高次脳機能のリアルタイム可視化への応用が可能となった。
・認知症の人等（前臨床期、MCI、軽度・中等度・進行期）の全国的な情報登録・追跡システムであるオレンジレジストリを本格稼働した。
・機能的結合ニューロフィードバック学習法を応用しネットワーク内での特定の配線における繋がり方を増加または減少させることに成功し、繋がり方を変化させた方向に応じて認知機能の変化が異なることを明らかにした。
・ギャンブル依存症の神経メカニズムとして、前頭葉の一部の活動や結合が低下することにより、リスクの取り方の柔軟性に障害が生じることが明らかとなった。

Ⅰ(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施
⑦疾患に対応した研究<精神・神経疾患>

評価軸	認知症やうつ病などの精神・神経疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指したか。

H30年度評価

・遺伝性の前頭側頭型認知症（FTDP-17）患者の生体脳をタウを可視化するPET技術を用いてを調べた結果、タウの脳内蓄積量や分布は患者ごとに多様で、タウの蓄積にはさまざまな遺伝的・環境的要因が影響することがわかった。（前ページH30年①-1参照）
・インターネットを介した高齢者レジストリIROOPに登録された日本人の大規模データから、認知機能の変化に影響している因子について解明することに成功した。（前ページH30年①-2参照）
・国内における治験への即応体制をととのえるため認知症前臨床期を対象としたトライアルレディコホートの構築に着手した。
・新たにヒト脳神経由来エクソソームを利用した認知症のバイオマーカー開発に向けた取り組みも開始した。

見込評価

・血液を用いたアルツハイマー病の簡便な早期診断、治療効果測定に資するバイオマーカーを探索し、新規アミロイドβ関連ペプチド、リン酸化タウ蛋白（p-tau）等を発見した。（前ページ見込評価①－1参照のこと）
・脳画像指標や表情・視線・声色など臨床的意義の高い指標の定量的評価法を用いて、経鼻投与オキシトシンの自閉スペクトラム症（ASD）治療効果の実証と効果発現機序の解明を進めた。（前ページ見込評価①-2参照）
・統合失調症に関して、脳の後頭葉の脳回形成の変化が発症を予測することや、大脳皮質下領域の異常が社会機能障害に関与することを発見した。
・R-ケタミンに抗うつ作用があることを見出し、新規抗うつ薬R-ケタミンとして企業導出に成功した。また、R-ケタミンが認知症、パーキンソン病などの神経変性疾患治療薬への適応拡大へと繋がるよう支援を行った。
・国内における治験への即応体制をととのえるため認知症前臨床期を対象としたトライアルレディコホートの構築に着手した。

Ⅰ　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

（2）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑧　疾病に対応した研究＜新興・再興感染症＞

Ⅰ(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施
⑧疾患に対応した研究＜新興・再興感染症＞

H30年度評価

評定（自己評価）

A

①PSPO及び事業担当によるタイムリーな助言や適切な課題管理を行った結果、ノロウイルスワクチンシーズの企業導出、**ジカウイルス感染症の迅速診断法製造販売承認の取得**、インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチン、多剤耐性結核に対する新規治療用DNAワクチンの治験開始、トキソプラズマ症における新規病原性機構の解明、RSウイルスの抗原部位のアミノ酸置換が再感染の原因である事の発見など顕著な研究成果を挙げ、グローバルヘルスに資する実用化研究を推進した。②プロジェクト一体運営のための連携強化および事業運用改善の一環として、事業間合同開催による公開講座やシンポジウム、プロジェクト横断的な「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」の改訂、製薬企業出身の新規PO委嘱、**CiCLE事業AMR関連課題支援**のための意見交換会、研究動向調査を実施した。③若手の感染症研究者育成の推進のための交流会や日英ワークショップの開催、公募若手枠における国際化、**2019年GloPID-R総会ホストとしての準備、特に感染症研究分野のデータシェアリング推進を図るサイドイベント開催に向けて企画段階からの積極的関与**、JPIAMR活動への協力など、研究者育成・人的交流・国際連携等に資する活動強化を行った。これらの成果により、④2020年及び2030年までの達成目標に向け着実に進捗が得られている。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待などが認められるため、評価をAとする。

① 顕著な研究成果

PSPO及び事業担当による課題進捗の把握、研究集会、班会議等での有用な助言や情報提供、製造販売承認取得（①-2）や治験開始（①-3、①-4）に際しては事業担当による専門性の高い助言やPMDA同行などの支援をタイムリーに行った結果、以下に代表される顕著な研究成果が創出された。

①-1 ノロウイルスワクチンシーズの企業導出
①-2 ジカウイルス感染症の迅速診断キットの製造販売承認取得
①-3 インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチン開発における第Ⅰ/Ⅱ相治験開始
①-4 多剤耐性結核に対する新規治療用DNAワクチンの治験開始予定（治験届け提出済）
①-5 トキソプラズマ症新規病原性機構の発見（AMED 理事長賞受賞成果）
①-6 インフルエンザの予防に重要な分泌型IgA（SIgA）抗体の四量体型SIgA抗体作製技術開発
①-7 ヒトロタウイルスのリバースジェネティクスによる人工合成に成功
①-8 RSウイルスの再感染の原因を示唆（抗原タンパクのアミノ酸置換による抗原性変化）
①-9 特定のウイルスに感染した後、呼吸器感染症に対するリスクが上昇することを発見
①-10 慢性活動性EBウイルス感染症の遺伝子解析による血液がんを引き起こす仕組みの解明

② プロジェクトの一体運営と事業運用改善

②-1 プロジェクト間連携強化
プロジェクト一体運営のための連携強化の一環として、感染症研究課5事業一般向けパンフレットを作成し、事業間合同開催による5事業連携市民向け公開講座（参加者数：約140名）、新興再興制御プロジェクト3事業合同シンポジウム（参加者数：約100名）を開催した。また、プロジェクト間・事業間横断による研究推進のため、課題主体のHTLV-1関連疾患研究領域合同発表会の開催を支援した。

②-2 「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」の改訂
データシェアリングポリシー適用範囲拡大のため、プロジェクト間・事業間横断的な大幅改訂を行った。

②-3 プロジェクト一体運営と課題管理強化のためのPDPSPO体制
プロジェクト一体運営の実現に向けて、事業間の情報共有や、事業の運営方法等に関する積極的な意見交換のため、5事業合同のPDPSPO会議を開催した。また、事業を横断して兼任するPS、POによる課題横断的な助言で、事業間の連携を促進した。さらに、製薬企業での経験のあるPOを新規委嘱し、研究班会議や評価委員会における適切な助言にて、創薬関係の課題管理強化に繋げた。

②-4 CiCLE伴走支援
CiCLE事業のAMR研究課題支援の一環として、AMR等の喫緊の課題について抗菌剤創薬の観点から広く意見交換を行う「AMR連絡会」をAMED、関係学会（日本感染症学会及び日本化学療法学会）及び関連する製薬企業（製薬協）の専門家等で構成するとともに、AMR関連課題について実用化に向けた意見交換を実施した。また、薬剤耐性菌に関する動向調査を実施し、報告書を公開した。

③ 研究者育成、人的交流、国際連携等に資する活動

③-1 若手の感染症研究者育成の推進
キャリアパス支援の枠組みで登用した8名の若手研究者が大学及び研究機関等の職員として採用された。新興・再興感染症事業あるいはJ-GRIDで採用したリサーチレジデント同士の交流促進のための発表会を開催した。J-PRIDEでは異なる研究分野の若手研究者による合宿や合同研究発表会を開催し、異分野間の若手研究者連携促進により若手育成を推進した。

③-2 第2回日英ワークショップの開催
在京英国大使館及びMRCとの協力により、J-PRIDE若手研究者と英国研究者が参加するワークショップを開催、新たな日英共同研究開始や既存の共同研究発展の可能性を見出した。国際事業部による感染症研究日英共同公募実現に向けて調整を進めた。

③-3 若手枠の設定
新興・再興感染症事業の2019年度開始課題の公募にて、若手研究者が応募しやすいよう若手枠を設定し、国際的な人材育成のために国際レビューア（候補者43名の確保）を導入し、提案書の一部英語化を行った。若手枠17件応募中3名の支援を開始する。

③-4 研究者間の人的交流の推進
研究者間の人的交流推進のため、J-GRID市民向け報告会（参加者数：164名）を開催し、また、サイエンスアゴラの出展、風しんに関する市民公開講座等の開催を支援した。

③-5 国際連携に資する活動
1）感染症アウトブレイクに対する研究支援協力を目的とした国際連携イニシアティブ、GloPID-R（Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness）の活動として、AMED研究支援情報をGloPID-R Newsletterで発信した。2019年GloPID-R総会ホスト、同時開催予定のデータシェアリングに関するサイドイベントに向けて準備を進めた。
2）薬剤耐性(AMR)研究の国際連携、JPIAMR（Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance）の活動として、(1)AMR研究の国際連携であるVirtual Research Institute (VRI)への参加表明、(2)JPIAMR主催ワークショップへの研究者派遣、(3)JPIAMR加盟機関によるAMR研究課題のマッピングとその公開に向けての協力を行った。
3）支援課題の国際連携推進のため、ジカウイルス感染症に対するブラジル研究機関との国際連携ワークショップ、重症熱性血小板減少症候群（SFTS）に対する日本・中国・韓国合同ワンヘルスシンポジウム、結核を中心としたグローバル感染症国際シンポジウム開催を支援した。

④ 成果目標達成状況（評価指標）

※参考資料 ＜成果目標達成状況＞ 参照

Ⅰ(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施
⑧疾患に対応した研究＜新興・再興感染症＞

見込評価

評定（自己評価）

A

①PSPO及び事業担当によるタイムリーな助言や適切な課題管理を行った結果、ノロウイルスワクチンシーズの企業導出、**ジカウイルス感染症の迅速診断法の製造販売承認取得**、結核治療用DNAワクチンの治験開始、2年連続でのAMED 理事長賞（日本医療研究開発大賞）受賞研究者の輩出、高病原性鳥インフルエンザH5N1ウイルスに対する抗体保有状況の解明、ベトナムにおけるジカ熱の流行とジカウイルス感染に起因する小頭症例の証明、亜急性硬化性全脳炎を引き起こすことがある麻疹ウイルスに対して感染阻害効果を示す阻害剤の作用メカニズムの解明、など顕著な研究成果を挙げ、グローバルヘルスに資する実用化研究を推進した。② 新事業感染症研究革新イニシアティブ（J-PRIDE）立ち上げにあたり、斬新な視点・発想に基づく異分野連携・若手研究者による挑戦的課題30課題を採択し支援を開始し、若手研究者・課題間の交流や情報交換、国際連携を促す取り組みを積極的に行った。また、**CiCLE事業のAMR研究課題支援**の一環として、AMR等の喫緊の課題についてAMED、関係学会、製薬企業の専門家等による抗菌剤創薬の観点からの意見交換会を実施し、「耐性菌株バンク構築」、「抗菌薬開発インセンティブ調査」の実施につながる具体的対応を推進した。③若手中心のJ-PRIDE研究者による国際共同研究の支援等、研究者育成、人的交流、国際連携等に資する活動を実施した。これらの成果により、④ 2020年及び2030年までの達成目標に向け着実に進捗が得られている。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待などが認められるため、評価をAとする。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	A	A	S	A
主務大臣評価	A	A	S	

① 顕著な研究成果

PS･PO及び事業担当による課題進捗の把握、研究集会、班会議等での有用な助言や情報提供、製造販売承認取得や治験の開始に際しては事業担当による専門性の高い助言やPMDA同行などの支援をタイムリーに行った結果、以下に代表される顕著な研究成果が創出された。

①-1 ノロウイルスワクチンシーズの企業導出

①-2 ジカウイルス感染症の迅速診断キットの製造販売承認取得

①-3 多剤耐性結核に対する新規治療用DNAワクチンの治験開始

①-4 2年連続でのAMED 理事長賞（日本医療研究開発大賞）受賞研究者の輩出

研究成果(1) トキソプラズマ症の免疫反応に関する重要な因子Gate-16の同定
トキソプラズマ病原性因子GRA15がかかわる宿主免疫応答を抑制する新規病原性機構の発見

研究成果(2) ムンプスウイルスの細胞表面受容体への結合構造解明、麻疹ウイルス膜蛋白質構造の原子レベルでの可視化による感染阻害メカニズム解明

①-5 中東呼吸器症候群（MERS）コロナウイルスの感染阻害剤の同定

①-6 ノロウイルスワクチンの開発につながるマウスノロウイルス感染受容体（レセプター）の発見

①-7 高病原性鳥インフルエンザH5N1ウイルスに対する抗体保有状況の解明

①-8 ベトナムにおけるジカ熱の流行とジカウイルス感染に起因する小頭症例の証明

①-9 熱帯熱マラリア原虫のヒト免疫応答抑制による重症化分子メカニズム解明

①-10 ダニ媒介性脳炎ウイルスによる中枢神経症状発症メカニズム解明

①-11 高病原性H7N9鳥インフルエンザウイルスの哺乳類間飛沫感染による感染伝播の証明

①-12 エボラ出血熱の重症化メカニズムを解明、予後を予測するためのバイオマーカー同定

② プロジェクトの一体運営と事業運用改善

②-1 J-PRIDEの機動的事業運営

平成29年度新規事業として立ち上げた感染症研究革新イニシアティブ（J-PRIDE)において、異分野連携と若手の斬新な発想に基づく挑戦的な30課題を採択、支援実施においては、若手研究者の交流や課題間の情報交換、国際連携を促す具体的な取り組みを積極的に行った。

②-2 プロジェクト一体運営と課題管理強化のためのPDPSPO体制

プロジェクト一体運営の実現に向け、事業間の情報共有、事業の運営方法等の意見交換のため、5事業合同のPDPSPO会議を開催した。また、課題の円滑な管理、実用化に向けた強化、事業間連携促進のため、事業を横断して兼任するPS、POの設置や、製薬企業での経験のあるPOの新規委嘱を行った。

②-3 プロジェクト間連携強化

プロジェクト一体運営のための連携強化の一環として、感染症研究課5事業一般向けパンフレットの作成、事業間合同開催による5事業連携市民向け公開講座、新興再興事業・J-GRID・J-PRIDE合同シンポジウムを開催した。また、プロジェクト間･事業間横断による研究推進のため、課題主体のシンポジウム、ワークショップ等の開催を支援した。

②-4 「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」の改訂

データシェアリングポリシーの適用範囲拡大のため、プロジェクト間･事業間横断的に大幅な改訂を行った。

②-5 CiCLE伴走支援

CiCLE事業のAMR研究課題支援の一環として、AMR等の喫緊の課題について抗菌剤創薬の観点から広く意見交換を行う「AMR連絡会」をAMED、関係学会（日本感染症学会及び日本化学療法学会）及び関連する製薬企業（製薬協）の専門家等で構成するとともに、AMR関連課題について実用化に向けた意見交換を実施し、課題伴走となる「耐性菌株バンク構築」、「抗菌薬開発インセンティブ調査」の実施につながる具体的対応が進んだ。また、薬剤耐性菌に関する動向調査を実施し、報告書を公開した。加えて感染症研究全般に係る情勢分析調査を実施中。