

ライフサイエンスに関する 研究開発課題の中間評価結果

令和 2 年 2 月

ライフサイエンス委員会

創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

平成29年度～令和3年度

中間評価:令和元年度、事後評価:令和3年度を予定

2. 研究開発概要・目的

我が国の優れた基礎研究の成果を医薬品としての実用化につなげるため、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する先端研究基盤を整備・強化して、大学・研究機関等による創薬標的探索研究や、作用機序解明に向けた機能解析研究等を支援する。

3. 研究開発の必要性等

本事業は、必要性、有効性、効率性が後述のとおり認められるため、引き続き継続することが妥当である。

4. 予算（執行額）の変遷

年度	H29(初年度)	H30	R1	R2	R3	総額
予算額	2,900 百万	2,950 百万	2,924 百万	3,694 百万 (見込額)	—	
調整費	2,775 百万	—	—	1,650 百万 (見込額)	—	—
合計	5,675 百万	2,950 百万	2,924 百万	5,344 百万 (見込額)	—	—

5. 課題実施機関・体制

別紙参照

6. その他

創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

概要

我が国の優れた基礎研究の成果を医薬品等としての実用化につなげるため、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する先端研究基盤を整備・強化して、大学・研究機関等による創薬標的探索研究や作用機序解明に向けた機能解析研究等を支援する。

創薬支援ネットワーク、先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業等のAMED事業、製薬企業やベンチャー等との連携協力

構造解析ユニット

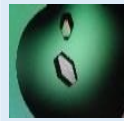
タンパク質構造解析手法による創薬標的候補分子の機能解析や高度な構造生命科学の支援等

タンパク質構造解析



- ・世界最高水準の放射光施設
- ・最新型クライオ電子顕微鏡等を活用

タンパク質試料生産



膜タンパク等高難度タンパク質試料の生産（発現、精製、結晶化及び性状評価など）

技術基盤の活用 創薬標的候補の探索

ヘッドクォーター 〔P S / P O〕

ユニット間連携や先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業等との連携を促進

ケミカルシーズ・リード探索ユニット

化合物ライブラリー提供、ハイスループットスクリーニング、有機合成までの一貫した創薬シーズ探索支援等

化合物ライブラリー

大規模な化合物ライブラリーを整備し外部研究者等に提供



スクリーニング (HTS)

ハイスループットスクリーニング (HTS) を支援



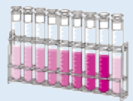
有機合成

化合物の構造最適化や新規骨格を持つ化合物合成を支援



バイオリジカルシーズ探索ユニット

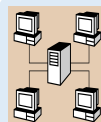
構造解析等で見出された創薬標的候補の臨床予見性評価やHTSヒット化合物の活性評価の支援等



- 疾患モデル動物やヒト疾患組織等に対するオミクス解析などの支援
- ・ゲノミクス解析
 - ・非臨床評価（探索的ADMET）

プラットフォーム 機能最適化ユニット

情報の統合・分析等による創薬等研究戦略の支援等



データベース構築・公開解析ツール活用支援等

インシリコユニット

生物試料分析 (Wet) とインフォマティクス (Dry) の融合研究による創薬標的候補の機能推定や化合物ドッキングシミュレーションの支援等



構造インフォマティクス技術によるタンパク質立体構造や生体分子や化合物との相互作用の推定等

創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（課題一覧）

運営会議

プログラムオフィサー
大阪大学 先端学際研究機構
創薬サイエンス部門 副部門長／
大学院薬学研究所 教授
井上 豪



プログラムスーパーバイザー
情報・システム研究機構
国立遺伝学研究所
特任教授
中村 春木



プログラムオフィサー（総括）
医薬基盤・健康・栄養研究所
医薬基盤研究所長／
創薬デザイン研究センター長
近藤 裕郷



外部有識者

事務局

AMED創薬戦略部 医薬品研究課
創薬企画・評価課

プログラムオフィサー
SBIファーマ株式会社
取締役執行役員専務
医薬開発本部長
中島 元夫



プログラムオフィサー
帝人ファーマ株式会社
生物医学総合研究所
創薬化学研究所
上席研究員
上村 みどり



プログラムオフィサー
理化学研究所
生命医学科学研究センター
副センター長
免疫器官形成研究チーム
チームリーダー
古関 明彦



プログラムオフィサー
神戸大学
大学院システム情報学研究科
教授
田中 成典



プログラムオフィサー
情報・システム研究機構
国立遺伝学研究所
特任教授
中村 春木



構造解析ユニット （構造解析領域）

構造解析ユニット （タンパク質生産領域）

ケミカルシーズ・リード探索ユニット （ライブラリー・スクリーニング領域）

ケミカルシーズ・リード探索ユニット （構造展開領域）

バイオリジカルシーズ探索ユニット

インシリコユニット

プラットフォーム機能最適化ユニット

理化学研究所 山本 雅貴
創薬等ライフサイエンス研究のための相関構造解析プラットフォームによる支援と高度化（SPRING-8・SACLACにおけるタンパク質立位構造解析の支援および高度化）

高エネルギー加速器研究機構 千田 俊哉
創薬等ライフサイエンス研究のための相関構造解析プラットフォームによる支援と高度化（IPFにおけるタンパク質立位構造解析の支援と高度化、相関構造解析への展開）

大阪大学 中川 敦史
創薬等ライフサイエンス研究のための相関構造解析プラットフォームによる支援と高度化（創薬等ライフサイエンス研究のための多段階構造生命科学解析技術の支援と高度化）

横浜国立大学 木寺 昭紀
創薬等ライフサイエンス研究のための相関構造解析プラットフォームによる支援と高度化（NAM相互作用による創薬基盤技術の開発と支援）

東京大学 吉川 雅美
クライオ電顕による細胞内ネイティブ複合体構造解析

沖縄科学技術大学院大学 Bruno Humbel
クライオ電子顕微鏡によるタンパク質等構造解析—最高の支援体制の構築

大阪大学 難波 啓一
クライオ電子顕微鏡による生体分子構造解析の高分解能化と効率化を目指した研究

三重大学 谷 一寿
クライオ電子顕微鏡を用いた膜タンパク質の高分解能的構造解析と技術人材育成支援

名古屋大学 大嶋 篤典
クライオ電子顕微鏡のフードバックに基づく膜タンパク質複合体の生産と技術支援

大阪大学 高木 淳一
Structure-based protein designを駆使した抗体代替物の創成と高純度抗体生産の支援

東京大学 胡塚 仁志
エビジェネティクス研究と創薬のための再構成クロマチンの生産と性状解析

愛媛大学 澤崎 達也
コム平無細胞系による構造解析に適した複合体タンパク質生産・調整技術と低分子抗体作製技術の開発

東北大学 加藤 幸成
抗体関連高度開発支援と糖鎖細胞工学による高度化

京都大学 岩田 想
次世代構造創薬研究を先導するトタンパク質・抗体の生産技術支援

東京大学 小川 治夫
哺乳類細胞発現系を用いた・創薬関連高純度トタンパク質の生産から結晶化へ向けたいプラットフォーム支援とその高度化

理化学研究所 白水 美香子
統合的構造解析に向けた高純度複合体の生産支援と高度化

高エネルギー加速器研究機構 加藤 龍一
全自動大規模結晶化スクリーニングシステムを用いたX線結晶構造解析の支援と高度化

大阪大学 辻川 和文
創薬基盤の融合による戦略的インバージョン創出（構造展開/ADMET評価に基づく創薬研究の推進）

東京大学 小島 宏建
実践創薬ナレッジとインバージョンで拓くリード創出（大型創薬基盤を活用したスクリーニング支援）

長崎大学 武田 弘貴
実践創薬ナレッジとインバージョンで拓くリード創出（新興・再興感染症および放射線障害創薬を中心とするHTS支援と高度化）

東京大学 菅 裕明
特殊ペプチド探索技術が加速する生命科学と創薬の支援

九州大学 大戸 茂弘
グリーンファームを基盤とした創薬オープンインベーションの推進

京都大学 萩原 正敏
臨床研究につながるワンストップ創薬支援

北海道大学 前村 勝実
化合物ライブラリーを基盤とした北のアカデミア発創薬の加速

東京大学 津本 浩平
リード創薬を指向した物理化学的品質評価技術の開発と支援

東北大学 山本 雅之
オープンインベーションを軸としたアカデミア創薬の推進

北里大学 岩月 正人
大村天然化合物ライブラリーの基盤構築と創薬研究ネットワークの確立による創薬リード創出

大阪府立大学 藤井 郁雄
ポスト抗体薬薬：進化分子工学による分子標的ペプチドの開発

大阪大学 春田 純一
創薬基盤の融合による戦略的インバージョン創出（構造展開/ADMET評価に基づく創薬研究の推進）

東京大学 宮地 弘幸
実践創薬ナレッジとインバージョンで拓くリード創出（実践創薬ナレッジで拓くワンストップアカデミア創薬リード創出）

慶應義塾大学 増野 匡彦
実践創薬ナレッジとインバージョンで拓くリード創出（成功確率の高いリード創出を支援する高純度ADMET評価基盤の構築）

東京医科歯科大学 細谷 孝亮
ヒット化合物の迅速プロベ化技術の高度化による創薬・生命科学研究支援

名古屋大学 横島 聡
多様な天然物合成と反応開発が加速させる創薬研究

東北大学 山口 雅彦
最先端の合成テクノロジーに立脚した自在な構造展開を可能にする創薬拠点

京都大学 杉山 弘
遺伝子発現制御と遺伝子配列認識を基盤とするライブラリー創薬支援

理化学研究所 カルニチンチビエロ
生体材料を用いた大規模機能ゲノム解析による創薬等支援及び技術基盤の整備（高度化）の推進

九州大学 伊藤 隆司
先進メタローム解析の支援と高度化

早稲田大学 竹山 春子
創薬等支援のための1細胞・微小生体組織のトランスクリプトーム解析

東京大学 白鹿 克彦
ゲノム高次構造と転写ネットワークの統合的理解に向けた技術開発

かずさDNA研究所 中山 学
ゲノム編集等の技術を用いた疾患モデルマウスの作製とゲノムエン지니어リング技術の開発

群馬大学 畑田 出穂
次世代型疾患モデル動物作出

実験動物中央研究所 末水 洋志
ヒトマウスを基盤とした創薬支援プラットフォーム

東邦大学 内藤 篤彦
アカデミア創薬支援を目的とした統合的な血管安全性評価試験施設の創設

大阪大学 中川 晋作
アカデミア創薬における薬物動態・安全性評価基盤の構築

鳥取大学 香月 廣宏
人工染色体技術を用いたヒト化マウス/ラットおよび多機能細胞による創薬支援

量子科学技術研究開発機構 河野 秀俊
モデリングとシミュレーションによる生体高分子の構造機能解析

東京大学 寺田 透
タンパク質の複合体構造・分子間相互作用・ゲイミクス・機能の予測と解析

大阪大学 Daron Standley
バイオマーカーおよび治療法開発を加速するデータ駆動型モデリング

横浜市立大学 池口 満徳
分子動力学計算による構造生物学データを活用した構造ゲイミクス研究

産業技術総合研究所 富井 健太郎
タンパク質の高次構造情報を利用した創薬等研究加速に向けたバイオインフォマティクス研究

奈良先端科学技術大学院大学 金谷 重彦
生体データベースの高度化と構造創薬への応用

東京工業大学 関嶋 政和
大規模分子シミュレーションによるインシリコスクリーニング支援と構造インフォマティクス技術の高度化

理化学研究所 本間 光貴
構造インフォマティクスとFM計算を統合したインシリコスクリーニング支援研究

産業技術総合研究所 広川 貴次
分子モデリングおよびシミュレーションを活用したインシリコ創薬支援

早稲田大学 由良 敬
創薬等ライフサイエンス研究を促進する研究支援とデータサイエンス

大阪大学 栗栖 源嗣
創薬等ライフサイエンス研究を促進する研究支援とデータサイエンス

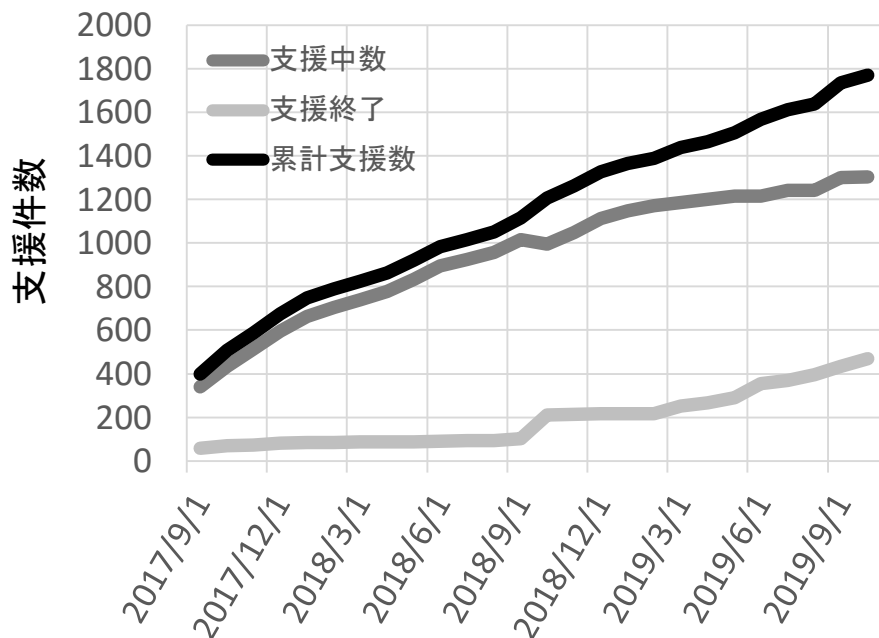
東北大学 木下 賢吾
創薬等ライフサイエンス研究を促進する研究支援とデータサイエンス

東京大学 田之倉 優
創薬等ライフサイエンス研究を促進する研究支援とデータサイエンス

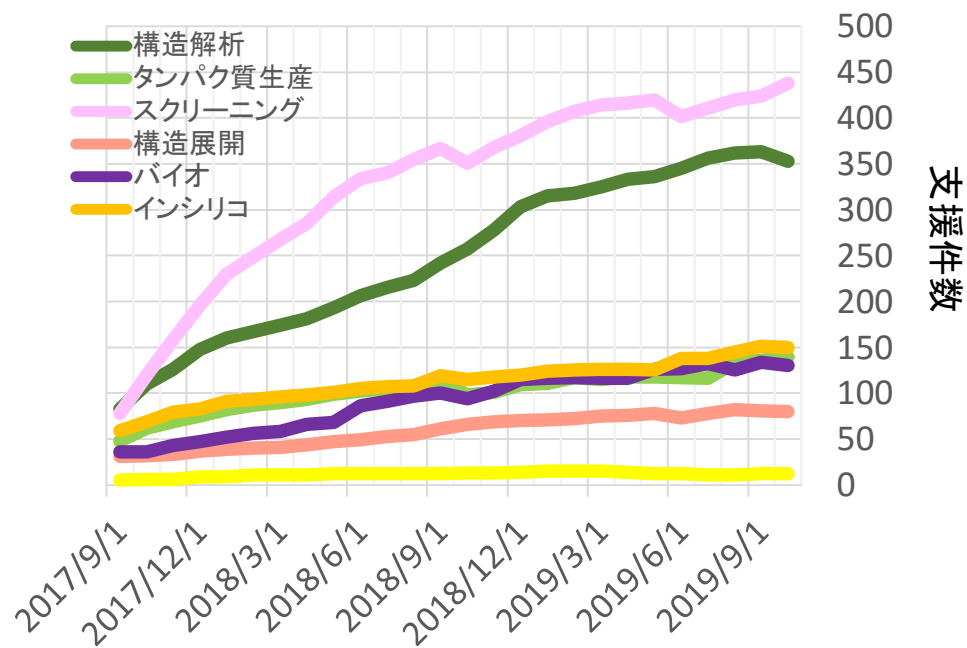
長浜バイオ大学 白井 剛
創薬等ライフサイエンス研究を促進する研究支援とデータサイエンス

支援件数とその内訳（参考：令和元年9月3日時点）

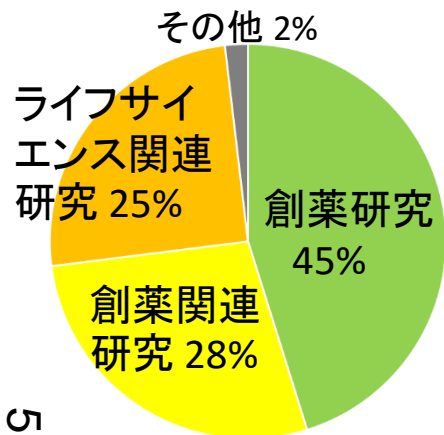
支援件数の推移（全体）



支援件数の推移（ユニット別）



支援の内訳



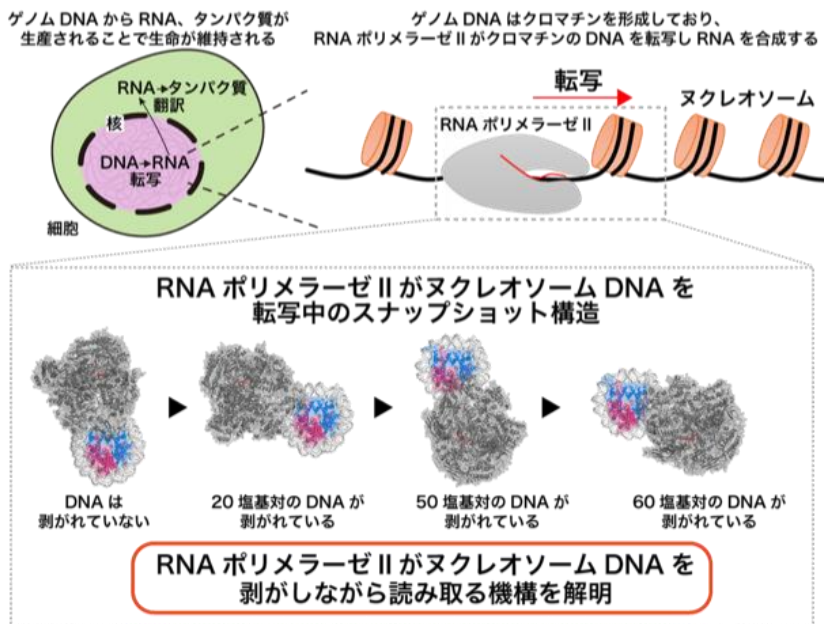
解析日 2019年9月3日

ユニット/領域	創薬研究	創薬関連研究	ライフサイエンス関連研究	その他	合計
構造解析領域	41	151	188	26	406
タンパク質生産領域	38	114	70	4	226
ライブラリー・スクリーニング領域	560	0	28	0	588
構造展開領域	83	7	13	2	105
バイオロジカルシーズ探索ユニット	18	98	83	0	199
インシリコユニット	31	96	44	0	171
プラットフォーム機能最適化ユニット	2	10	4	0	16
合計	773	476	430	32	1711

構造解析ユニット

クライオ電子顕微鏡を用いた生命現象・機構の解明
 東京大学と理化学研究所の研究グループの協働

- ゲノムDNA配列以外の遺伝情報“エピジェネティクス”が細胞の運命を決定する。
- エピジェネティクスの本体は多様なクロマチン構造による“エピゲノム”である。
- エピゲノムの破綻はがん・精神疾患・感染症・メタボリックシンドロームなどの疾患につながる。
- 遺伝子の読み取り装置であるRNAポリメラーゼIIが、ヒストンタンパク質によって折りたたまれた染色体構造中のDNAを読み取る姿(構造)を、クライオ電子顕微鏡を用いて解明。



- 染色体におけるDNA折りたたみの不具合と疾病との関連を明らかにするため、多種多様なエピゲノム情報を有するヒストンやクロマチンの高次構造と機能の解明を進める。

バイオリジカルシーズ探索ユニット

人工染色体技術を利用したヒト遺伝子導入ラットの作出
 鳥取大学の研究グループ

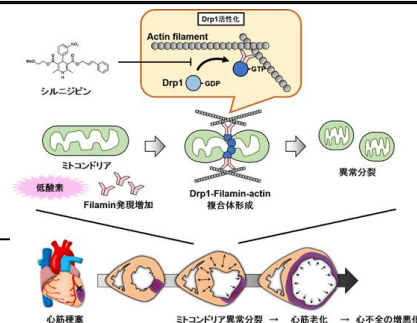


概要

- 薬を設計するうえで、ヒトにおける薬物動態・安全性の予測性向上は喫緊の課題。(臨床試験Phase2のドロップ率は70%を超える状況。)
- 従来の遺伝子導入技術では導入できなかった、重要な薬物代謝酵素であるヒトCYP3AクラスターならびにヒトUGT2クラスターの遺伝子のラットへの導入に世界で初めて成功した。
- 本技術の活用・発展によって、薬物動態・安全性・薬効予測性の向上が期待される。

ケミカルシーズ・リード探索ユニット

ミトコンドリアの過度な分裂が
 心筋細胞の早期老化を誘導する
 九州大学の研究グループ



概要

- 日本人の死因順位の第二位が心疾患。
- 慢性心不全に至る前に対処することが求められている状況。
- ミトコンドリアの過度な分裂が慢性心不全の原因の一つである心筋細胞の早期老化を誘導する原因となることを、さらに、ミトコンドリアが過剰分裂するメカニズム(標的分子)を解明。
- 国が安全性を保証する既承認薬の中からミトコンドリア過剰分裂を抑制する薬(シルニジピン)を同定。

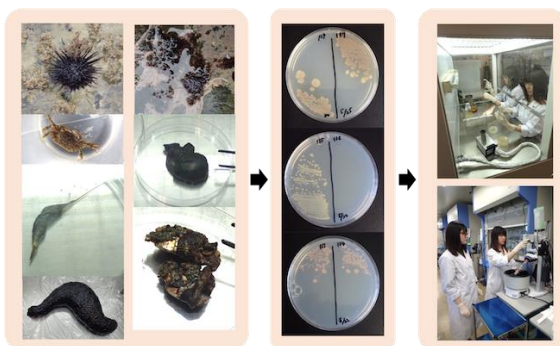
ケミカルシーズ・リード探索ユニット

長崎県内各地から収集した海洋微生物抽出物をライブラリー化 ～ライブラリー提供支援～
 【ネットワーク課題(代表者:東京大学 小島宏建)】
 長崎大学の研究グループ

概要

- 長崎大学では過去二回にわたって大規模な海洋微生物を実施。
- その保存株を順次培養して抽出物を調製。独自のライブラリーを構築(高度化)、更に新たな試料の収集も進めている。
- これまでに677種の抽出物を調製し、「支援」に活用。

	旧保存株	新規保存株	抽出物
長崎大学サンプル	18,524	499	473
対馬サンプル		144	144
伊王島サンプル		13	0
アワビ腸内細菌		20	20
その他		40	40
	18,524	716	677

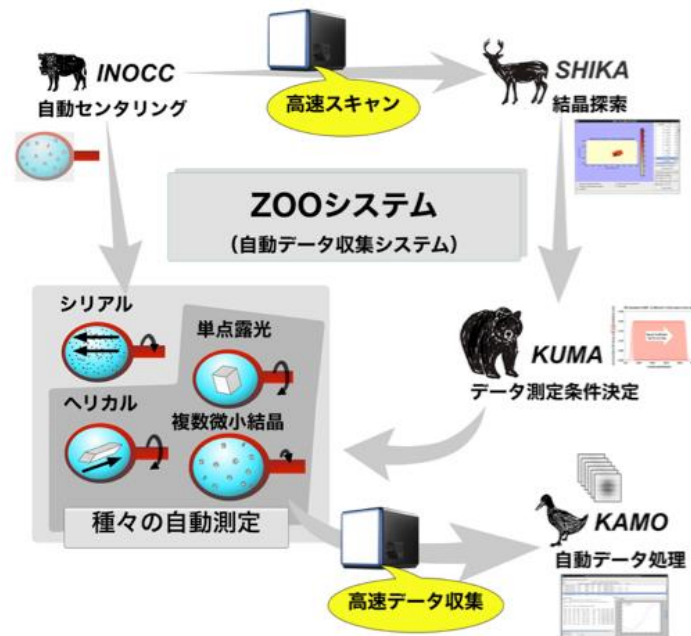


構造解析ユニット

測定完全自動化を目指す自動データ収集システム(ZOOシステム)構築
 【ネットワーク課題(代表者:理化学研究所 山本 雅貴)】
 理化学研究所(播磨)の研究グループ

概要

- SPring-8構造生物学共用ビームラインではデータ収集時の放射線損傷の見積りや微小結晶の位置調整を簡便化、高効率にデータ収集が可能な自動データ収集システムZOOを構築。
- 来所することなくスクリーニングやデータ収集が可能。
- ZOOの高度化を進め、測定の効率化を図る。
- 将来的には完全自動化を目指す。

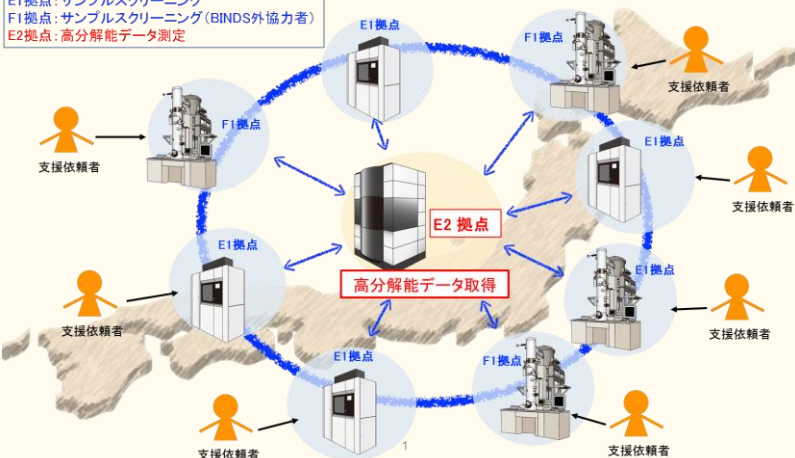


クライオ電顕ネットワークについて

- BINDS 研究者が中心となり、クライオ電顕を活用したライフサイエンス研究を一層促進するため、共用体制としてネットワークを構築（2018年6月より本格稼働）。
- 全国各地から、未だわが国では数少ない高性能クライオ電顕へのアクセスを容易にするとともに、講習会等を開催し、人材育成にも積極的に取り組んでいる。

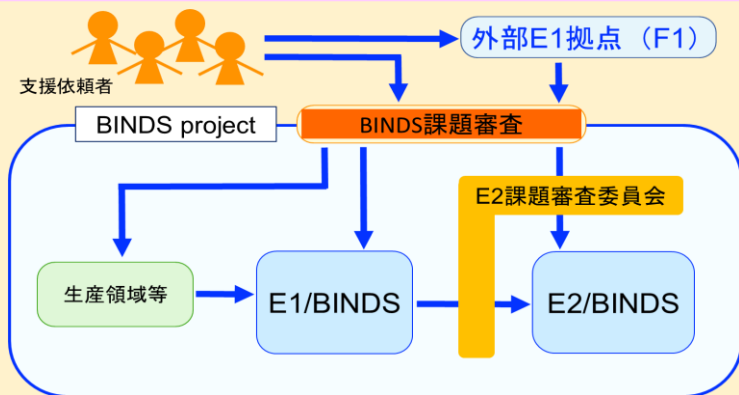
ネットワークイメージ

E1拠点: サンプルスクリーニング
 F1拠点: サンプルスクリーニング (BINDS外協力者)
 E2拠点: 高分解能データ測定

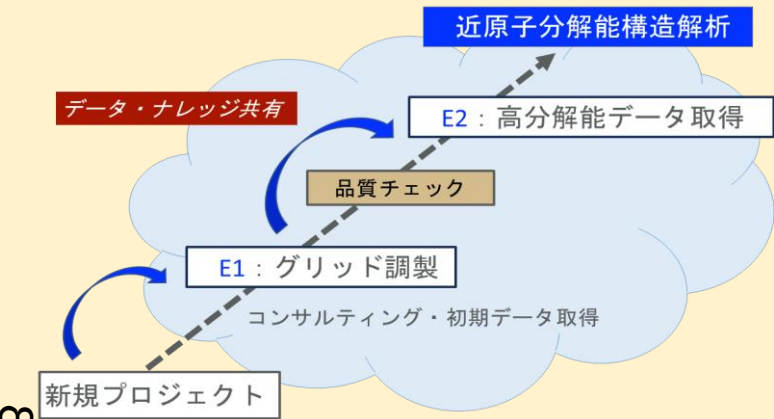


E1・E2 の連携による課題審査の流れ

BINDS の支援申請システムを活用し、E1・E2 施設が連携して E2 課題のスクリーニングシステムを構築。



E1・E2 の役割



ネットワークにおけるクライオ電顕の整備状況等 (2019.07.01. 現在)

		BINDS 等による措置		左記以外
BINDS 採択課題	【E2】	300 keV	2 台 (東大、阪大*1)	4 台 (東大、阪大x2、OIST)
	【E1】	200 keV 以下	4 台 (東大、阪大、OIST、KEK)	7 台 (東大、筑波大、名大*2、阪大x2、OIST、理研)
BINDS 外 【F1】		300 keV	—	4 台 (名大、阪大、兵庫県立大、九大)
		200 keV 以下	—	15 台 (山梨大、生理学研、京大、大阪市立大、 兵庫県立大、理研、神戸大、九大、九工大)

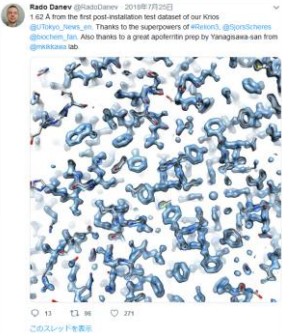
*1. 前事業 (PDIS) により措置したもの。*2. 300 keV だが、スクリーニング支援に使用。53

日本のクライオ電子顕微鏡による近年の成果

BINDS 構造解析ユニットによる
技術開発と新規複合体構造の解析

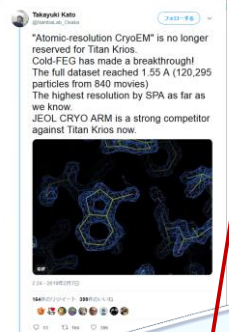
**世界最高解像度を
続々と更新**
(より詳細な構造が判明)

7月、東大(吉川研)



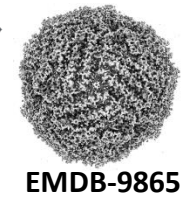
1.62 Å
(FEI Titan Krios)

2月、阪大(難波研)

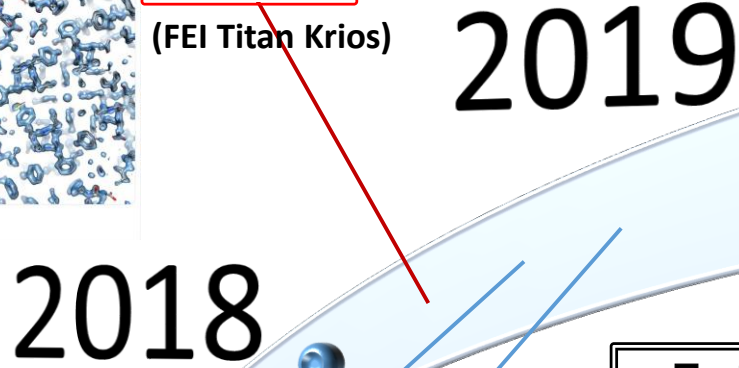


1.55 Å
(JEOL CRYO ARM)

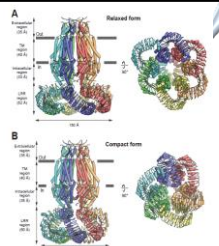
1.53 Å
(JEOL CRYO ARM)



EMDB-9865

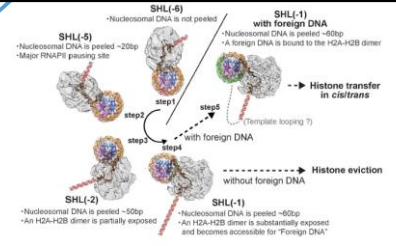


9月、東大(濡木研)



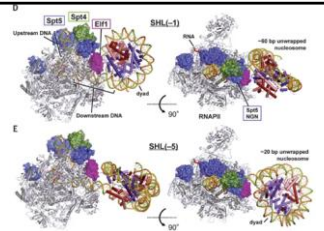
Kasuya et al., *Nat. Struct. Mol. Biol.*, 797-804, 2018.

10月、東大(胡桃坂研)



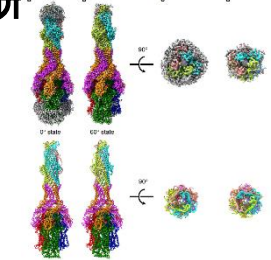
Kujirai et al., *Science*, 595-598, 2018.

2月、東大(胡桃坂研)



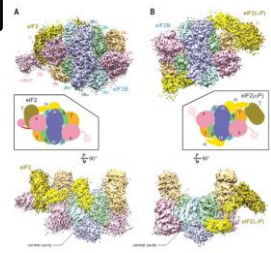
Ehara et al., *Science*, 744-747, 2019.

4月、阪大(蛋白研)



Tsutsumi et al., *Nat. Commun.* 1520, 2019.

5月、理研



Kashiwagi et al., *Science*, 495-499, 2019.

ハイインパクトジャーナルへ次々掲載

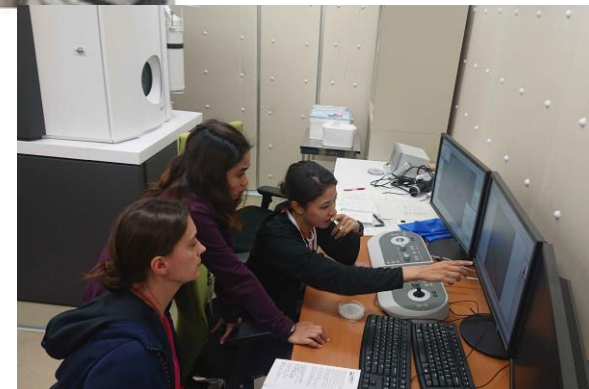
新規技術・異分野融合技術に対する人材育成の実施（例）

滞在型支援研修プログラム

- 若手研究者（博士課程学生、ポスドク）を比較的長期間BINDS事業者の元に派遣し、それぞれ課題を持ち込んで研修を行う仕組み（終了後は研究支援に発展できる）
- 2019年度には、OIST（構造解析ユニット）にてクライオ電子顕微鏡観察の技術研修を実施（年間8件程度、それぞれ最大4週間）
【実績】東北大(2名)、阪大、筑波大
【予定】阪大、農工大、京大



OISTにおける滞在型支援研修プログラムの様子



大学における学部・研究科横断的な講座

- バイオインフォマティクス・データサイエンスに関する講座
 - バイオテクニシャン等の高度専門人材養成講座
- （北大、東大、東京医科歯科大、奈良先端大、京大、神戸大、鳥取大、九大などで全ユニットが実施）

社会人教育プログラムによる企業研究者のトレーニング

- 社会人大学院生、企業研究者の受け入れと教育・学位授与
- 講習会の実施

（北大、東大、KEK、横浜市大、理研、名大、京大、阪大、愛媛大、早大などで全ユニットが実施）

中間評価票

(令和元年11月現在)

1. 課題名 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

2. 研究開発計画との関係

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、医療分野の研究開発などを着実に推進するとともに、幅広い研究活動等を促進するため、データベースや生物遺伝資源等の知的基盤を整備する。

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等に基づき、医薬品・医療機器開発への取組を着実に実施する。

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」に基づき、それぞれの項目について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：創薬支援の取組における化合物提供件数

創薬支援の取組における放射光施設外部利用件数

本課題が関係するアウトカム指標：創薬支援により新たに創薬シーズが見つかった件数

表 2-1. アウトプット指標に対する実績.

	平成 29 年度	平成 30 年度
創薬支援の取組における化合物提供件数	237	234
創薬支援の取組における放射光施設外部利用件数	176	181

表 2-2. アウトカム指標に対する実績.

	平成 29 年度	平成 30 年度
創薬支援により新たに創薬シーズが見つかった件数	90	114

3. 評価結果

(1) 課題の進捗状況

事業の概要

本事業は、創薬等に資する支援技術基盤（共用ファシリティ）を整備し、積極的な外部共用等を行うことで、アカデミアにおける創薬研究をはじめ、基礎生命科学研究等の幅広い分野のライフサイエンス研究者を技術的に「支援」することを目的に、平成29年度より開始した。共用ファシリティは継続的に設備や技術の「高度化」研究を行い、常に最先端の研究支援技術基盤を維持できるように取り組む。さらに、「支援」を通じてアカデミアならではの創薬標的アイデアを発掘し、アカデミア創薬の実現に貢献する。

本事業は、「プラットフォーム機能最適化ユニット」、「構造解析ユニット」、「ケミカルシーズ・リード探索ユニット」、「バイオリジカルシーズ探索ユニット」、および「インシリコユニット」の5つのユニットから構成され、全7名のプログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）を配置している。PS および PO は、事業全体の進捗状況を把握し、課題間・ユニット内外での研究連携を図るなど、研究資金の効率的な活用と優れた成果創出に努めている。令和元年度からは、PS、PO が本事業に結集した人・技術・共用ファシリティで、特定の研究テーマに取り組む「BINDS 重点プロジェクト」として新たに7課題選定し、推進している。

また、PS、POに加え、外部有識者等8名（アカデミア、製薬企業、ベンチャーキャピタルを含む）および国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）からなる運営会議を設置している。運営会議は、ヘッドクォーター機能を担い、事業全体の運営や方針決定を行う。

研究開発課題（支援課題。以下、同じ。）の進捗

5つのユニットにおいて、全59件の研究開発課題を実施している。

- ・プラットフォーム機能最適化ユニット： 5件
- ・構造解析ユニット： 17件
- ・ケミカルシーズ・リード探索ユニット： 18件
- ・バイオリジカルシーズ探索ユニット： 10件
- ・インシリコユニット： 9件

AMEDにおける本事業の課題評価委員会における中間評価では、研究開発計画に対する進捗状況、研究開発成果、実施体制、今後の見通しなどを総合的に10段階で評価しており、開始後2カ年の時点で「極めて優れている」が3課題、「大変優れている」が23課題、「優れている」が17課題、「良い」が5課題であった（ネットワーク課題（複数の代表機関から構成されるネットワーク型組織によって実施される課題）は1課題として評価）。

以上のことから、中間評価時における本事業の進捗状況は順調であると評価できる。

(2) 各観点の再評価

< 必要性 >

評価項目

- ・科学的・技術的意義（先導性・発展性等）
- ・社会的・経済的意義（社会的価値（持続可能な社会の実現）等）
- ・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等）

評価基準

- ・広範な基礎研究、画期的な創薬標的アイデアの創出と育成を可能とする研究開発支援基盤を整備できたか
- ・整備された研究支援技術基盤を着実に運用し、数多くの基礎及び創薬研究課題に対し支援を実施できたか
- ・評価指標：有用な共用ファシリティを設置することができたか、共用ファシリティを活用した「支援」の件数

我が国発の医薬品が持続的に開発されるためには、基礎研究を幅広く振興し、画期的な創薬シーズが常に生み出される環境を整備しておくことが必要である。これまでにアカデミアの基礎研究からは、エバーメクチンをはじめとして創薬標的分子発見につながる成果など創薬への貢献が多数認められる。また、製薬企業では構造・機能解析や分子イメージングなどの最先端科学に基づく合理的な創薬研究開発を目指した取組が行われている。これらのことから、引き続き、幅広いライフサイエンス研究者に対し、一大学・一企業で保有することが困難な大型設備や最先端設備・技術を中心とした研究支援技術基盤を提供することが必要である。

アカデミア発の創薬アイデアは早い段階で企業と共同研究を開始することが望ましいが、創薬アイデアの臨床有用性の検証や信頼性が不十分などの理由で、実現した例は多いとはいえない。このため、大型設備や最先端設備・技術に加え、臨床有用性評価の機能を整備し、各共用ファシリティを有機的に連携させた研究支援技術基盤が必要である。

このような状況を踏まえ、本事業では、高度な技術に基づく研究開発支援基盤として、自動化された結晶化と回折解析システム（ZOO）、種々の有用な新規抗体や抗体代替分子の生成システム、大規模な化合物および天然化合物ライブラリーによるスクリーニング・システム、構造展開と ADMET 評価システム、AI も援用した計算・情報科学による構造予測・活性予測システムをはじめとするシステム等を整備し、創薬やライフサイエンス研究の進展に寄与してきた（表 3-1）。

また特に、国内の普及が遅れているクライオ電子顕微鏡については、その整備を推進するとともに共用して利用する仕組み（クライオ電顕ネットワーク）を初めて構築し、短期間に多くの成果が出始めている。

表 3-1 . 支援件数（2017-2018 累積）。

支援ユニット \ 支援対象機関	大学等	公的研究機関	企業	合計
構造解析ユニット	443	95	18	556
ケミカルシーズ・リード探索ユニット	514	62	23	599

バイオリジカルシーズ探索ユニット	117	38	2	157
インシリコユニット	110	26	2	138
プラットフォーム機能最適化ユニット	13	1	1	15
合計	1197	222	46	1465

以上より、本事業の「必要性」は高いと評価できる。

本事業の活動を通じて、クライオ電子顕微鏡の利用技術の高度化、および人材育成が着実に進んでいる。今後は、本事業でさらにクライオ電子顕微鏡の整備を充実させることにより、クライオ電子顕微鏡の価値を最大化させていくことが期待される。

また、支援対象を Non-Japanese speaker（特に日本の研究機関にいる外国人）に広げるためにも、英語での情報発信を強化すべきである。

なお、事業の認知度も高まり、企業からの支援依頼も増えてきているが、企業への支援については、本事業が国費で行われていることに鑑み、企業名を公表することを原則とすることが望ましい。

< 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
- ・人材の養成

評価基準

- ・幅広い分野のライフサイエンス研究者が利用しやすい環境を整備することにより、学術的成果が得られたか
- ・サイエンスに立脚した革新的な創薬手法を確立し、それらを創薬支援技術基盤として実装できたか。また支援課題の中からアカデミア発の医薬品創出に貢献できたか
- ・異分野融合人材の育成
- ・評価指標：トップクラスのジャーナルへの論文発表件数、特許申請の件数、産業移転の件数、事業を通じて養成された学生数（卒業論文など）

以下に示す論文発表、特許出願、企業導出等により、新しい知の創出に貢献しているといえる。

論文発表数

- ・2017年度：50件
- ・2018年度：76件

特許出願件数

- ・2017年度：21件

- ・ 2018 年度：23 件
企業導出
- ・ 2017 年度：34 件
- ・ 2018 年度：32 件

支援による具体的な成果例としては、以下のものが挙げられる。

X線結晶構造解析やクライオ電子顕微鏡解析により、多くの蛋白質複合体の原子/近原子分解能構造が新たに解明され、蛋白質の機能解析および薬物活性の向上に向けた理解が進んだ。例えば、クライオ電子顕微鏡解析では、世界で初めて RNA ポリメラーゼ II がヌクレオソームの DNA を転写している最中の複合体の様子が解明され、生命現象の動的理解が進んだ。

糖鎖認識や新規タグ分子の開発により、癌細胞を特異的に認識できる抗体の作成や従来発現が困難だったヒト由来蛋白質の大量発現・精製技術が提供され、小胞体カルシウムポンプなどの重要な蛋白質の構造が新規に解明された。

シミュレーション法の高度化研究により、構造変化を含むダイナミックな蛋白質および蛋白質複合体の分子モデリング技術が提供され、静的な構造では必ずしも得られない分子機能の理解が進み、トップ・ジャーナルへの論文発表がなされた。

化合物ライブラリーおよび天然化合物ライブラリーの利用により、多くの有望なヒット化合物が取得された。

また、高度化研究・重点プロジェクトにより、研究開発の質の向上に貢献している。具体的な成果例として、以下のものが挙げられる。

産学連携高度化研究により、トランスポーター構造解析法等全く新規の技術開発が試みられ、そのうちいくつかについては極めて有望な手法として社会実装がなされようとしている。

インシリコユニット、ケミカルシーズ・リード探索ユニット、およびバイオリジカルシーズ探索ユニットとのユニット間連携により、概日時計蛋白質 CRY1 および CRY2 それぞれに選択的作用を有する化合物を発見した。

人工染色体技術を利用し、従来の遺伝子導入技術では導入できなかった重要な薬物代謝酵素であるヒト CYP3A クラスターならびにヒト UGT2 クラスターの遺伝子のラットへの導入に世界で初めて成功した。

人材の養成については、以下のような取り組み、成果が挙げられる。

新たにクライオ電子顕微鏡観察の技術を習得するため、ワークショップや課題を持ち込んで数ヶ月間に渡り研究を行う「滞在型支援研修プログラム」を実施し、人材育成に努めている。

インシリコの専門ではない大学院学生、若手研究者、企業内研究者に対して、様々な仕組みを活用して実際の支援課題をオンザジョブ・トレーニングとして担当してもらい、インシリコ技術の習得や研究者の研究の幅を広げることにも貢献している。

本事業に関わる若手研究者等が様々な学会で受賞を受ける等、人材育成の成果が客観的に認められている。

以上より、本事業の「有効性」は高いと評価できる。

今後も引き続き、本事業がさらに質の高い成果を残せるよう、BINDS 重点プロジェクトやユニット間連携に積極的に取り組むべきである。

また、本事業の促進に寄与している技術支援者等のモチベーションの維持向上やキャリアパスに配慮が必要である。

< 効率性 >

評価項目

- ・計画・実施体制の妥当性
- ・目標・達成管理の向上方策の妥当性

評価基準

- ・アカデミア等において実施される創薬等のライフサイエンス研究が一層効率的に進むことが可能となったか
- ・ヘッドクォーター機能を設置する等により、実現性の高い創薬標的候補分子の目利き、各共用ファシリティ間の連携強化、製薬企業等との連携促進、日本医療研究開発機構の他事業との双方向連携等を戦略的に推進することができたか
- ・評価指標：高度化研究が共用ファシリティに実装された件数、創薬標的（創薬シーズ）の導出件数

TV 会議システムも利用して、毎月開催される定例の PSP0 会議と、ユニット・領域毎に定期的実施される領域会議において頻繁に情報交換を行い、戦略的・効率的な事業の運営を実施している。

また、本事業の成果が広く公開され、事業終了後も活用されることを目指して、化合物ライブラリー等のデータのアーカイブ化に取り組んでいる。

BINDS 化合物ライブラリー提供の結果、ヒットが見つかったテーマ数

- ・2017 年度：ヒットが見つかったテーマ 90 件（化合物ライブラリーの提供 237 件）
- ・2018 年度：ヒットが見つかったテーマ 114 件（ " 234 件）

以上より、本事業の「効率性」は高いと評価できる。

今後は、以下の点に留意し、より効率性を高めることが期待される。

支援課題の進展により、当初の支援目標を達成後も発展的に支援が継続する場面があるが、そのような支援継続に対する考え方が明確ではなかった。これについて今年度に「継続支援」の制度を設定し、支援終了と発展的継続とが整理できるように改善した。今後はこの制度を周知・徹底し運営していくこと。

より適切な課題担当者にマッチングできるようにする仕組みを作ることが望ましい。その際、支援件数が特定の課題担当者に偏らないようにすること。

(3) 科学技術基本計画等への貢献状況

アカデミアの創薬研究の支援により、「オールジャパンでの医薬品創出」に寄与し、第5期「科学技術基本計画」(平成28年1月22日閣議決定)において重要政策課題の一つに設定されている「世界最先端の医療技術の実現による健康長寿社会の形成」に貢献している。

(4) 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：上記で示したとおり、進捗状況は順調であり、「必要性」、「有効性」、「効率性」のいずれも認められることから、本事業は「継続」すべきと評価できる。

(5) その他

今後は全体として以下の点に留意し、事業を推進することが必要である。

研究結果がオープンサイエンスに寄与できるよう、終了後の適切な時期に、特許による公開やオープンアクセスがなされる論文として発表し、また可能な限りデータも公開するとともに、開発された新規技術及び高度化された技術が広く普及され社会実装がなされるように努めるべきである。

本事業の目的に鑑み、AMED の他事業とも積極的に連携するなどし、幅広いライフサイエンス研究の支援基盤として機能することが望ましい。

※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。

ライフサイエンスに関する
研究開発課題の中間評価結果③
(案)

令和 2 年 6 月

科学技術・学術審議会

研究計画・評価分科会

(以下、【資料 2-8】に同じ)

ライフサイエンスに関する 研究開発課題の中間評価結果④

令和 2 年 2 月

ライフサイエンス委員会

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会
ライフサイエンス委員会 委員名簿

(敬称略、50音順)

後藤 由季子	東京大学大学院薬学系研究科教授
○小安 重夫	理化学研究所理事
城石 俊彦	理化学研究所バイオリソース研究センター長
菅野 純夫	千葉大学未来医療教育研究機構特任教授 東京医科歯科大学難治疾患研究所非常勤講師
鈴木 蘭美	ヤンセンファーマ株式会社メディカルアフェアーズ本部長
高木 利久	富山国際大学学長
高橋 良輔	京都大学大学院医学研究科教授
谷岡 寛子	京セラ株式会社メディカル事業部薬事臨床開発部責任者
知野 恵子	読売新聞東京本社編集局記者
坪田 一男	慶應義塾大学医学部教授
豊島 陽子	東京大学大学院総合文化研究科教授
永井 良三	自治医科大学学長
中釜 斉	国立がん研究センター理事長
長野 哲雄	東京大学名誉教授
奈良 由美子	放送大学教養学部教授
西田 栄介	理化学研究所生命機能科学研究センター長
畠 賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 代表取締役 / 社長執行役員
深見 希代子	東京薬科大学生命科学部教授
宮田 敏男	東北大学大学院医学系研究科教授
山本 晴子	国立循環器病研究センター臨床研究管理部長・理事長特任補佐
山本 雅之	東北大学東北メディカル・メガバンク機構長

: 主査 : 主査代理

令和2年2月現在

ナショナルバイオリソースプロジェクト（第4期）

実施期間・評価時期

実施期間：平成29年度～令和3年度 中間評価：令和元年度 事後評価：令和3年度（予定）

目的・概要

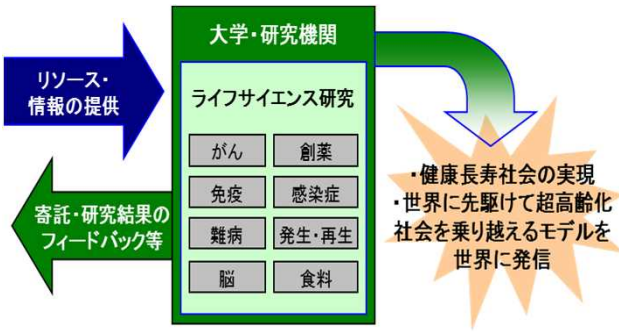
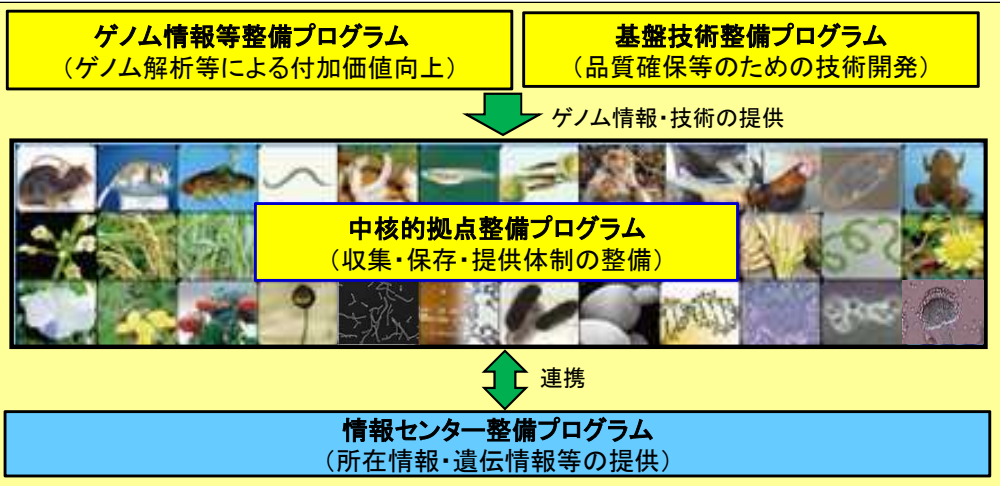
国が戦略的に整備することが重要なバイオリソース(※)について、体系的な収集・保存・提供等の体制を整備し、質の高いバイオリソースを大学・研究機関等に提供することにより、我が国のライフサイエンス研究の発展に貢献。

※研究開発の材料としての動物・植物・微生物の系統・集団・組織・細胞・遺伝子材料等及びそれらの情報

- (参考)「医療分野研究開発推進計画」(平成26年7月22日 健康・医療戦略推進本部決定)
- ・ライフサイエンス研究の発展に向け、重要かつ質の高いバイオリソースを、中核的拠点に戦略的に収集・保存し、研究機関に提供する。
- 「科学技術基本計画」(平成28年1月22日 閣議決定)・「科学技術イノベーション総合戦略2016」(平成28年5月24日 閣議決定)
- ・生物遺伝資源等の知的基盤について、公的研究機関を実施機関として、戦略的・体系的に整備する。

【本事業のポイント】

- バイオリソースの **質の向上と利活用促進**に向け、より**戦略的な収集・保存・提供**を実施。
 - ＜バイオリソースの分類＞
 - ①世界的規模で活用されるモデル生物等の「**基幹的なバイオリソース**」
 - ②学問的な重要性や我が国の独自性を発揮した研究等のために「**維持が必要なバイオリソース**」
- 日本全国に散在するバイオリソースを **中核的拠点へ集約**し、**効率的かつ適正な品質管理**を実施。リソースを利用する際に、効率的なアクセスを可能とする。
- 厳格な品質管理により、**実験の再現性を確保**するとともに、ゲノム情報等の解析による**付加価値の向上**等により、独自性・先導性の高い品質の確保されたバイオリソースを提供。



予算の変遷

平成29年度：1,266百万円
 平成30年度：1,324百万円
 令和元年度：1,332百万円

※理研BRCの5リソースの中核的拠点整備に係る予算は運営費交付金にて実施

成果事例

本事業のリソース利用者数

年度	利用者数
26	6,800
27	6,700
28	6,800
29	6,200
30	6,900

本事業のリソース提供先から産出された研究成果(論文数)

年度	論文数
26	2,600
27	2,800
28	2,400
29	2,700
30	2,300

※2020年5月現在の数値。

事業体制について

大学等の研究者

中核的拠点整備プログラム

- < 概要 >
 ライフサイエンス研究の基礎・基盤となる重要な生物種等であって、我が国独自の優れたバイオリソースとなる可能性を有する生物種等について**収集・保存・提供を行う拠点を整備**。
- < 体制 >
- 原則として1つの生物種等に対して1課題、合計30課題を、情報センターとともに公募、専門家による審査・評価を経て実施。（動物：11課題、植物：8課題、微生物：8課題、細胞等：3課題）
 - 各課題は代表機関と必要に応じ分担機関から構成し、必ずバックアップ体制を構築する。
 - 研究コミュニティの連携をはかるために、各課題毎にユーザーや有識者等で構成される運営委員会を設置。
 - バイオリソースの所在情報や特性情報、及び利用成果としての論文情報等のデータベースの構築は、情報センターと連携して整備。

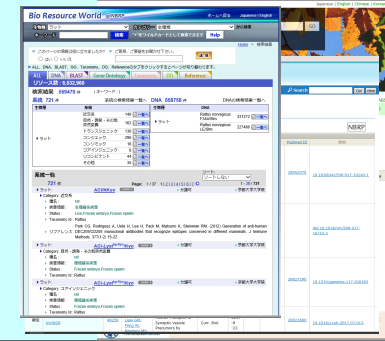
リソースの提供（利用料徴収）

リソースの寄託

情報センター整備プログラム

- < 概要 >
 中核的拠点等において整備されるバイオリソースの所在情報や遺伝情報等の**データベースの構築**、バイオリソースに関連する**倫理・法令・指針遵守のための環境整備**、及びNBRPの利活用推進のための**広報活動等**を実施。

- < 主な取組 >
- ・バイオリソースを一元的に検索できるシステムや研究成果を収集・公開するシステム等の構築・運用及び学会等での出展などの広報活動の実施。
 - ・海外での遺伝資源取得に当たっての各国の法令等手続きに関する情報提供等。

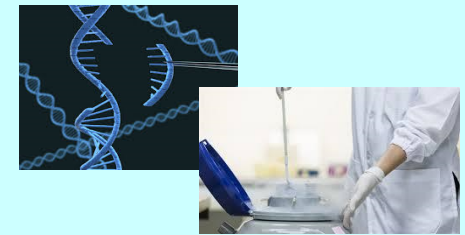


連携

リソースに係る情報等の発信

基盤技術整備プログラム

- < 概要 >
 バイオリソースの**品質管理や保存技術の向上等**が、NBRPの質を向上させるために重要であることから、バイオリソースの**収集、増殖、品質管理、保存、提供等**に係わる技術開発を実施。
- < 効果 >
- ・長期保存法の開発をすることで、飼養に係る費用の削減等効率的な運営に寄与。
 - ・研究動向に応じた疾患モデル動物等のリソース開発による効率的な当該研究の加速に寄与。 など



ゲノム情報等整備プログラム

- < 概要 >
 バイオリソースの**付加価値を高める**ことを目的に、バイオリソースのゲノム配列等の遺伝子情報の解析を実施。
- < 効果 >
- ・ゲノム情報等の情報を付与することで、当該バイオリソースの付加価値向上に寄与。
 - ・形質をゲノム情報として明示することで、バイオリソースの質の保証に寄与。 など



技術提供等

ゲノム情報等の提供

中間評価票

(令和元年11月現在)

1. 課題名 ナショナルバイオリソースプロジェクト

2. 研究開発計画との関係

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、医療分野の研究開発などを着実に推進するとともに、幅広い研究活動等を促進するため、データベースや生物遺伝資源等の知的基盤を整備する。

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」等に基づき、ライフサイエンス研究基盤の整備を推進する。

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、ライフサイエンス研究基盤を着実に実施する。

本課題が関係するアウトプット指標：

研究基盤として整備している実験動物・植物等の提供数

本課題が関係するアウトカム指標：

提供した実験動物・植物等を用いて発表された論文数

3. 評価結果

(1) 課題の進捗状況

事業の概要

ナショナルバイオリソースプロジェクトは、ライフサイエンス研究を支える基盤として、国が戦略的に整備することが重要な実験動植物や微生物等のバイオリソースの整備を行う事業である。

本事業では、リソース種ごとに中核的拠点を置き、リソースの収集・保存・提供を行うとともに、ゲノム情報等の解析や保存技術等の技術開発によるバイオリソースの付加価値や質の向上により、時代の要請に応えたバイオリソースの整備を行っている。また、バイオリソースの所在情報等を提供する情報センター機能について、リソースの中核機関や関連データベースとも連携して強化を図っている。

本事業で整備すべきバイオリソースや、その体制を担う中核的機関等については、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）において公募を行い、専門家による評価を踏まえて選定した。また、理化学研究所バイオリソース研究センターが整備している 5

種類のバイオリソースについても、他のリソースと同様に AMED において一体的に専門家による評価を踏まえ実施している。

第1期（平成14年度～平成18年度）、第2期（平成19年度～平成23年度）、第3期（平成24年度～平成28年度）においては、バイオリソースの収集・保存・提供を体系的に行うための体制の確立と、バイオリソースの収集に注力しつつ、付加価値や質の向上を進めてきたところである。

第4期（平成29年度～令和3年度）においては、さらに利便性と有用性に優れたバイオリソースの質の向上と利活用に重点をおき、各生物種の特性を踏まえて、これまでの4分類を、「基幹的なバイオリソース」と「維持を必要とするバイオリソース」の2つの分類に集約し、今後の目指すべき方向性を明確化した上で、研究動向等を踏まえて戦略的に収集・保存・提供を行っている。また、ライフサイエンス研究の進展に応じた品質管理水準の向上等に取り組んでいる。

これらにより、ライフサイエンス研究の基盤のより一層の充実を図っている。

進捗状況と評価

着実にバイオリソース整備が進んでおり、事業全体として計画通りあるいはそれ以上の収集・保存・提供の実績を上げ、我が国の知的基盤として機能している。加えて、バイオリソースの質を向上させるための品質管理やリソースの安全保管と事業の効率化を図るための保存技術の向上に係る技術開発を実施するとともに、バイオリソースの利用価値・付加価値を高めるため、ゲノム情報等の整備を実施しており、成果を上げている。

また、本事業の必要性、有効性、効率性の観点から着実な進捗が見られる（詳細は、以下各項目のとおり）。なお、AMED で実施している各実施課題における中間評価においても、全実施課題において、課題を継続することが妥当であるという評価を得ている。

以上の事より、本事業の進捗は「順調である」と評価される。

（2）各観点の再評価

< 必要性 >

評価項目

科学的・技術的意義

評価基準

我が国のライフサイエンス研究に必要なバイオリソースの整備が行われ、研究に活用される事業となっているか

「中核的拠点整備プログラム」について、大部分の課題で順調にリソース整備が進んでおり、計画通りあるいはそれ以上の収集・保存・提供数の実績を上げ、我が国の知的基盤として機能している。特に、ショウジョウバエや酵母においては、リソースの収集、保存、提供が活発に行われ、リソースを用いて医学・医療への貢献をはじめとする優れた研究成果が継続的に上げられている。

また、「情報センター整備プログラム」について、各リソースのデータベース並びに

ポータルサイトの更新が随時行われており、またリソースの横断検索などデータベースのアクセシビリティを向上させることで、国内外ともにデータベースの利用アクセス数は増加しており、平成 30 年度については年間 13 万件を超えるアクセス数に達している。さらに、GAIN(大型類人猿情報ネットワーク)、GBIF(Global Biodiversity Information Facility)、ABS(Access and Benefit Sharing)対応、動物実験に関する外部検証促進のための人材育成といった、バイオリソース研究の基盤となる倫理・法令・指針遵守等のための環境整備においても、重要なインフラとして着実に運用がなされている。

更に、「基盤技術整備プログラム」及び「ゲノム情報等整備プログラム」についても、後述のとおり、バイオリソースの質を向上させるための品質管理や保存技術の向上やバイオリソースの付加価値を高めるための取り組みが行われている。

バイオリソースは、我が国のライフサイエンス研究の進展に必要不可欠な研究基盤であり、一度途絶えると二度と復元できない研究材料である。そのため、今後も、我が国がライフサイエンス研究分野における国際的優位性を確保し、世界を先導していくために、先端的な研究に必要なリソースを品揃えと質の両面から、時代を先取りして戦略的に整備することが重要である。

以上のことから、本事業の必要性は高いと評価できる。

今後は、リソース提供数に関して、事業全体として数は増えているが、年次変動も大きい中、各リソースの提供数を伸ばすために、より積極的な広報が必要である。例えば、他分野や新規の利用者に向けた技術講習会の開催や、中核的拠点において研究成果を集約し発信していくなど、研究者コミュニティの支持を得ていくことが必要である。また、各研究分野でどのようなリソースが開発され、また求められているかの情報収集とそれに沿った整備が必要である。さらに、広範なユーザーのニーズに対応するため、戦略的なリソースの収集も必要である。

なお、情報センター整備プログラムの動物実験に関する「外部検証促進のための人材育成」について、今後も適正な動物実験の実施は重要であることから、このような取り組みを切れ目なく実施することが重要である。

<有効性>

評価項目

知的基盤の整備への貢献、研究開発の質の向上への貢献

評価基準

本事業で整備された高品質のバイオリソースが研究に利活用され、我が国のライフサイエンス研究の発展に貢献するものとなっているか。

高品質のバイオリソース整備のため、本事業では「基盤技術整備プログラム」及び「ゲノム情報等整備プログラム」を実施している。

「基盤技術整備プログラム」においては高品質のバイオリソースを維持管理するための

品質管理や保存技術の向上に係る技術開発を実施している。特に、ショウジョウバエの「系統保存の信頼化を可能にする基盤技術整備」において、長期的かつ安定的に系統を保存する新技術として始原生殖細胞の凍結保存法を実用レベルまで効率化する等、顕著な成果が上がっている。

「ゲノム情報等整備プログラム」においてはバイオリソースの付加価値を高めるため、バイオリソースのゲノム配列等の遺伝情報の整備を実施している。特に、マウスの「日本産愛玩由来 JF1/Ms 系統の高精細ゲノム情報整備」において、エピジェネティック研究や疾患遺伝子検索に汎用されている実験用マウスのゲノム情報整備を行った。今後、日本産マウスのゲノム多型情報を基盤とした生命科学研究、特に疾患遺伝子探索に対する大きな貢献となることが期待される。

本事業により整備された高品質なリソースを利用して得られる研究成果論文は、第4期中の年間平均で約2,500件が出されており、インパクトファクターが10以上の科学雑誌に掲載された研究成果論文も直近の過去3年間の年間平均で約150件が出版されている。質・量ともに継続して着実に成果を上げており、本事業の高い効果を示している。

以上のことから、本事業は、ライフサイエンス研究の基盤として、引き続き、研究の進展に応じたより一層充実したバイオリソースを提供し、研究の発展に貢献していくことが期待されることから、本事業は有効であると評価できる。

今後は、本事業により提供したリソースを用いた研究により発表された論文等の成果情報をより確実に把握するよう努めるとともに、情報センター整備プログラムとも連携して成果情報を適切に把握することが望ましい。また、これまで長年かけて蓄積してきた各中核的拠点のリソースの利活用をより一層広げるため、従来のユーザーコミュニティを超えた利活用を促進すべきである。その為に、中核的拠点と情報センターとの連携による、リソース情報の更なる整備と発信、及び、ユーザーのニーズに応えたリソース横断的な統合検索システム整備等の情報基盤を充実させる整備を進めていくことが必要である。

<効率性>

評価項目

計画・実施体制の妥当性

評価基準

我が国のライフサイエンス研究の基盤を支える事業として、効率的な体制の構築や運営を行うものとなっているか

本事業によって、研究者はそれぞれにリソースを維持管理することなく、質の高いリソースを利活用した研究を実施することが可能となっている。その分、個々の研究者が時間、労力及び研究費を有効に利用することができる等、ライフサイエンス研究全体の効率化に貢献している。

「中核的拠点整備プログラム」では、生物種ごとにリソースの特性や実情に適した実施体制を構築し、当該生物種のリソースを集中的に収集・保存・提供するだけでなく、リソース開発者やユーザー等を含む運営委員会を置き、研究ニーズを踏まえた運営を行っている。また、「情報センター整備プログラム」では、各リソースの実施機関や関連データベースとも連携して情報を集約し、迅速に公開することとしている。

また、PS・POは、定例の会議だけでなく、メール等により密に連絡を取り合い、事業全体の円滑な運営のため、各プログラムの連携協力・推進の調整等を随時適切に行っているほか、個々のリソースの現状把握のためのサイトビジットも精力的に実施している。

以上のことから、本事業は効率的に実施されているものと評価できる。

(3) 科学技術基本計画等への貢献状況

本事業は、第5期科学技術基本計画(平成28年1月22日閣議決定)に記載されている「幅広い研究開発活動や経済・社会活動を安定的かつ効率的促進するために～(中略)～生物遺伝資源等の知的基盤について、公的研究機関を実施機関として戦略的・体系的に整備」に貢献している。

バイオリソースは、広範な研究者に共用されライフサイエンス分野研究の発展に資する重要な研究基盤であり、我が国のライフサイエンス研究の国際的優位性を確保するとともに、研究の効果的・効率的な推進を図るため、本事業により、長期的な視点から基盤の整備を着実に進めていく必要がある。

(4) 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:上記で示したとおり、進捗状況は順調であり、「必要性」、「有効性」、「効率性」のいずれも認められることから、本事業は「継続」すべきと評価できる。

(5) その他

今後の事業運営に当たり、以下の点に留意が必要である。

- ・本事業によるリソースは、動物、植物、微生物、ヒト由来試料等まで実に多様である。どのようなリソースが求められているかは、研究動向・社会情勢の変化を踏まえ、ユーザーのニーズを常に適確に把握することが重要である。それを踏まえ、例えば、リソースの個体としての提供だけではなく、個体から得られる試料等の提供など、ニーズに合わせたリソース活用の検討もすべきであろう。
- ・本事業を継続していくには、持続的に研究基盤を維持していくことが必要であることから、本事業に関わる若手研究者・技術者の人材育成・キャリアパス形成を考慮しつつ、後継者の育成も行っていくことが必要である。
- ・次期事業の検討に当たっては、現事業の骨格を所与のものとするのではなく、「整備すべきバイオリソース」の要件や質の向上方策等について、今期の実績や現状、ニーズを踏まえて検討するべきである。

ライフサイエンスに関する
研究開発課題の中間評価結果④
(案)

令和 2 年 6 月

科学技術・学術審議会

研究計画・評価分科会

(以下、【資料 2-10】に同じ)

ライフサイエンスに関する 研究開発課題の中間評価結果⑤

令和 2 年 2 月

ライフサイエンス委員会

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会
ライフサイエンス委員会 委員名簿

(敬称略、50音順)

後藤 由季子	東京大学大学院薬学系研究科教授
○小安 重夫	理化学研究所理事
城石 俊彦	理化学研究所バイオリソース研究センター長
菅野 純夫	千葉大学未来医療教育研究機構特任教授 東京医科歯科大学難治疾患研究所非常勤講師
鈴木 蘭美	ヤンセンファーマ株式会社メディカルアフェアーズ本部長
高木 利久	富山国際大学学長
高橋 良輔	京都大学大学院医学研究科教授
谷岡 寛子	京セラ株式会社メディカル事業部薬事臨床開発部責任者
知野 恵子	読売新聞東京本社編集局記者
坪田 一男	慶應義塾大学医学部教授
豊島 陽子	東京大学大学院総合文化研究科教授
永井 良三	自治医科大学学長
中釜 斉	国立がん研究センター理事長
長野 哲雄	東京大学名誉教授
奈良 由美子	放送大学教養学部教授
西田 栄介	理化学研究所生命機能科学研究センター長
畠 賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 代表取締役 / 社長執行役員
深見 希代子	東京薬科大学生命科学部教授
宮田 敏男	東北大学大学院医学系研究科教授
山本 晴子	国立循環器病研究センター臨床研究管理部長・理事長特任補佐
山本 雅之	東北大学東北メディカル・メガバンク機構長

: 主査 : 主査代理

令和2年2月現在

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

平成27年度～

中間評価:令和元年度

2. 研究開発概要・目的

医療分野における先進・新興国、開発途上国との国際共同研究等を戦略的に推進し、最高水準の医療の提供や地球規模課題の解決に貢献することで、国際協力によるイノベーション創出や科学技術外交の強化を図る。

3. 研究開発の必要性等

本事業は、必要性、有効性、効率性が後述のとおり認められるため、引き続き継続することが妥当である。

4. 予算（執行額）の変遷

別紙1参照

5. 課題実施機関・体制

別紙2参照

6. その他

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

概要

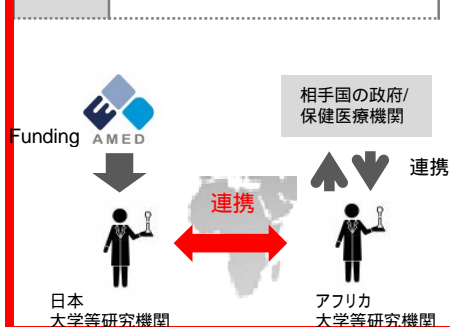
継続中のプログラム

医療分野における先進・新興国、開発途上国との国際共同研究等を戦略的に推進し、最高水準の医療の提供や地球規模課題の解決に貢献することで、国際協力によるイノベーション創出や科学技術外交の強化を図る。

アフリカにおける顧みられない熱帯病(NTDs)対策のための国際共同研究プログラム

実施期間：H27年度（新規）～（H27年度は調整費を活用）

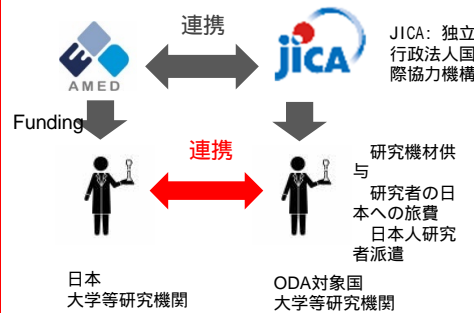
目的 我が国とアフリカ諸国の大学等研究機関において、アフリカ現地における医療発展に寄与するとともに現地でのフィールドワークを通じ、NTDsの予防、診断、創薬、治療法の開発等を行い、成果の社会実装を目指す。



SATREPS (地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム)

実施期間：H22年度～

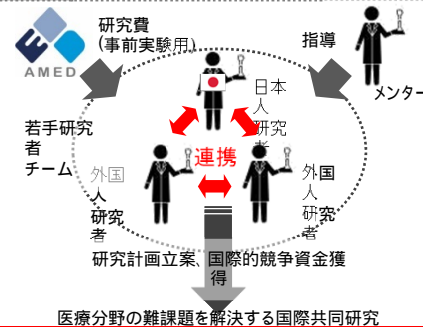
目的 我が国の優れた科学技術と政府開発援助(ODA)との連携により、アジア等の開発途上国と感染症分野等の地球規模課題の解決につながる医療分野の国際共同研究を実施。SDG達成に向け、研究成果の社会実装を推進し相手国の医療発展に寄与するとともに我が国の産業力強化にも貢献。そこから得られる成果等により、我が国の医療水準の向上に貢献する。



Interstellar Initiative

実施期間：H30年度～

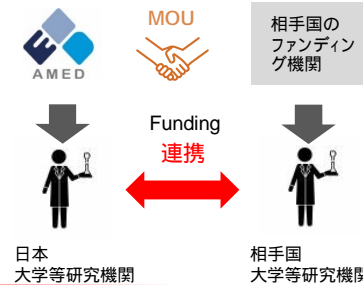
目的 世界中から若手研究者を公募し、日本人をリーダーとする国際的・学際的チームを構成。各チームはメンターの指導のもと、医療分野の難課題解決に向けた研究計画を立案し、国際グラントの獲得を経て国際共同研究を実施する。日本の医療分野国際研究力の強化に加え、医療ニーズに応える革新的新規シーズの創出等を通して世界的な貢献を果たす。



SICORP(戦略的国際共同研究プログラム) 国際協力加速タイプ

実施期間：H25年度～

目的 戦略的な国際協力によるイノベーション創出を目指し、多様な研究内容・体制に対応するタイプを設け、相手国との合意に基づく国際共同研究を推進し、我が国の医療分野の研究開発振興に貢献する。

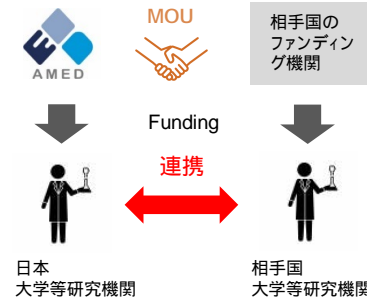


SICP(戦略的国際科学技術協力のプログラム)

実施期間：H25～29年度終了 **終了プログラム(参考)**

目的 本プログラムは、政府間協定や大臣会合での合意等に基づき文部科学省が設定した協力国・地域・分野の国際研究交流プロジェクトを支援する事業として、小規模な国際研究交流を支援。これまで8カ国との間で31課題が実施され、平成29年度までに全ての課題が終了。

注：平成30年度以降は、SICORPに統合

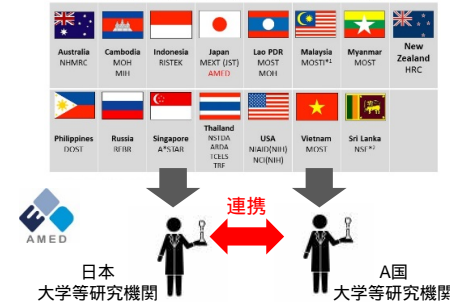


SICORP(戦略的国際共同研究プログラム) コアチーム共同研究タイプ(e-ASIA共同研究プログラム)

実施期間：H25年度～

目的 東アジア地域において、科学技術分野における研究交流を加速することにより、研究開発力を強化するとともに、AMEDはHealth Research(感染症、がん研究分野)で、東アジア諸国が共通して抱える課題の解決を目指す。

21 Member Organizations from 15 countries - as of Jan. 2019 -

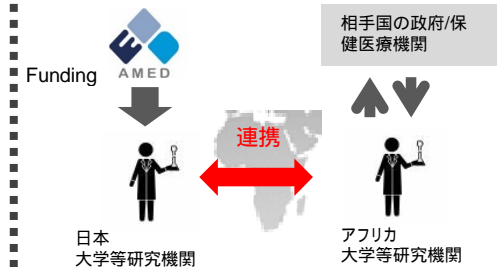


社会システム改革と研究開発の一体化推進を行う健康・医療関連プログラム

実施期間：H22～28年度終了

目的 本プログラムは我が国とアフリカ諸国の研究機関・大学間で、国際共同研究から人材育成・国際標準化も含めた科学技術イノベーションに資する継続的な拠点協力を目的として、平成22年度から平成28年度まで2課題の支援を行った。

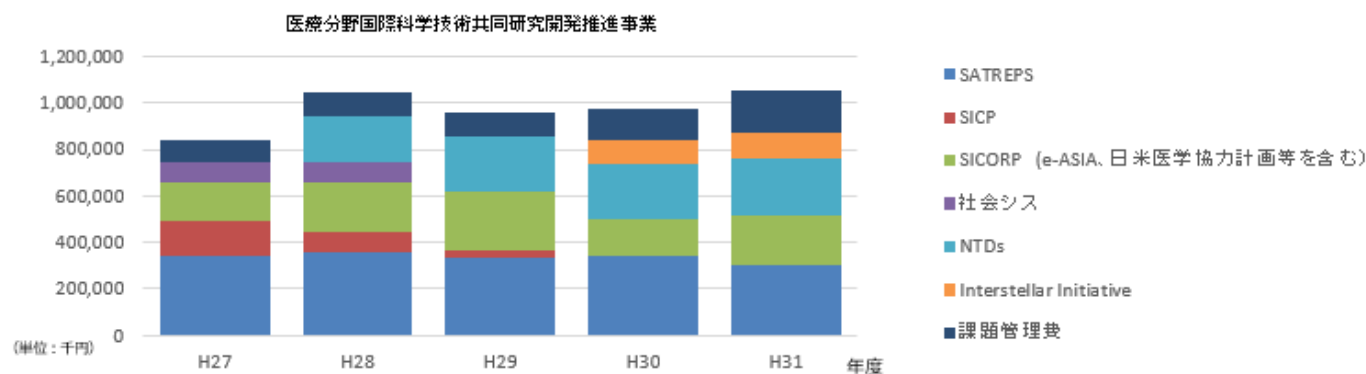
注：平成28年度以降は、NTDsへ移行。



予算推移

所管	内訳	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度
科学技術・学術政策局 科学技術・学術戦略官 (国際担当)付	医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業	843,237	1,043,237	954,913	970,913	1,049,471
	●研究開発費等	748,561	942,000	856,200	842,787	871,410
	地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム (SATREPS)	343,647	360,000	332,000	340,000	300,000
	SICP	146,364	84,000	35,000	—	—
	戦略的国際共同研究プログラム(SICORP) (e-ASIA共同研究プログラムを含む)	166,678	213,000	254,200	160,377	219,000
	社会システム改革と研究開発の一体的推進を行う 健康・医療関連プログラム	91,872	90,000	—	—	—
	アフリカにおける顧みられない熱帯病(NTDs)対 策のための国際共同研究プログラム	—	195,000	235,000	235,000	245,000
	Interstellar Initiative	—	—	—	107,410	107,410
	●課題管理費	94,676	101,237	98,713	128,126	178,061

単位:千円



医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム (SATREPS) 課題一覧

研究開発課題名	所属機関名	所属部局・役職	研究代表者名	相手国	採択年度	終了年度
顧みられない熱帯病対策～特にカラ・アザールの診断体制の確立とベクター対策研究	東京大学	医学部附属病院 准教授	野入 英世	バングラデシュ	平成22年度	平成27年度
小児呼吸器感染症の病因解析・疫学に基づく予防・制御に関する研究	東北大学	大学院医学系研究科 教授	押谷 仁	フィリピン	平成22年度	平成28年度
ケニアにおける黄熱病およびリフトバレー熱に対する迅速診断法の開発とそのアウトブレイク警戒システムの構築	長崎大学	熱帯医学研究所 教授	森田 公一	ケニア	平成23年度	平成28年度
薬剤耐性細菌発生機構の解明と食品管理における耐性菌モニタリングシステムの開発	大阪大学	グローバルコラボレーションセンター 招へい教授	山本 容正	ベトナム	平成23年度	平成29年度
アフリカにおけるウイルス性人獣共通感染症の調査研究	北海道大	人獣共通感染症リサーチセンター 教授	高田 礼人	ザンビア	平成24年度	平成29年度
南部アフリカにおける気候予測モデルをもとにした感染症流行の早期警戒システムの構築	長崎大学	熱帯医学研究所 教授	皆川 昇	南アフリカ	平成25年度	平成30年度
ラオス国のマラリア及び重要寄生虫の流行拡散制御に向けた遺伝疫学による革新的技術開発研究	国立国際医療研究センター研究所	研究所 熱帯医学・マラリア研究部 部長	狩野 繁之	ラオス	平成25年度	平成30年度
モンゴルにおける家畜原虫病の疫学調査と社会実装可能な診断法の開発	帯広畜産大学	原虫病研究センター 教授	横山 直明	モンゴル	平成25年度	平成30年度
効果的な結核対策のためのヒトと病原菌のゲノム情報の統合的活用	東京大学	大学院医学系研究科 教授	徳永 勝士	タイ	平成26年度	平成30年度
インドネシアの生物資源多様性を利用した抗マラリア・抗アメーバ(新規薬剤リード化合物)の探索	東京大学	大学院医学系研究科 教授	野崎 智義	インドネシア	平成26年度	令和元年度
オオコウモリを対象とした生態学調査と狂犬病関連及びその他のウイルス感染症への関与	名古屋大学	大学院生命農学研究科 教授	本道 栄一	インドネシア	平成26年度	令和元年度
カーナにおける感染症サーベイランス体制強化とコレラ菌・HIV等の腸管粘膜感染防御に関する研究	東京大学	医科学研究所 国際粘膜ワクチン開発研究センター 特任教授	清野 宏	カーナ	平成27年度	令和2年度
公衆衛生上問題となっているウイルス感染症の把握と実験室診断法の確立	長崎大学	熱帯医学研究所 新興感染症学分野 教授	安田 二郎	ガボン	平成27年度	令和2年度
ブラジルと日本の薬剤耐性を含む真菌感染症診断に関する研究とリファレンス協力体制強化	千葉大学	真菌医学研究センター臨床感染症分野 准教授	渡邊 哲	ブラジル	平成28年度	令和3年度
トルコにおける顧みられない熱帯病、特に節足動物媒介性感染症制御に向けたワンヘルスの展開 (※)	東京大学	大学院農学生命科学研究所 教授	松本 芳嗣	トルコ	平成28年度 (中断中)	令和3年度 (中断中)
シャーガス病制圧のための統合的研究開発	群馬大学	大学院保健学研究科 生体情報検査科学領域 教授	嶋田 淳子	エルサルバドル	平成29年度	令和4年度
フィリピンにおける狂犬病排除に向けたワンヘルス・アプローチ予防・治療ネットワークモデル構築	大分大学	医学部微生物学 教授	西園 晃	フィリピン	平成29年度	令和4年度
ベトナムにおける治療成功維持のための“bench-to-bedside system”構築と新規HIV-1感染阻止プロジェクト	国立国際医療研究センター	エイズ治療・研究開発センター長	岡 慎一	ベトナム	平成30年度	令和5年度
アフリカにおけるウイルス性人獣共通感染症の疫学に関する研究	北海道大学	人獣共通感染症リサーチセンター 教授	高田 礼人	ザンビア共和国/ コンゴ民主共和国	平成30年度	令和5年度
熱帯アフリカのマラリア撲滅を目指したコミュニティー主導型統合的戦略のための分野社会研究	大阪市立大学	大学院医学研究科 教授	金子 明	ケニア共和国	令和元年度	令和6年度
モンゴル国における結核と鼠疫の制圧	北海道大学	大学院獣医学研究院 教授	木村 享史	モンゴル国	令和元年度	令和6年度

※ 当該課題については、トルコの政情不安定に伴い中断中。

戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）課題一覧

コンソーシアム共同研究タイプ

連携FA	カナダ保健研究機構（CIHR）	研究領域	幹細胞のエピジェネティクス			
研究開発課題名	所属機関名	所属部局・役職	研究代表者名	相手国	採択年度	終了年度
正常造血及び白血病における幹細胞性とエピジェネティクス	東京大学	医科学研究所 教授	中内 啓光	カナダ	平成25年度	平成29年度
多能性幹細胞と栄養外胚葉幹細胞の運命を分ける転写因子とエピジェネティクスの階層性	熊本大学	発生医学研究所 多能性幹細胞分野 教授	丹羽 仁史	カナダ	平成25年度	平成29年度
細胞移植治療の実現に向けた細胞アイデンティティ制御	東京大学	医学研究所 教授	山田 泰広	カナダ	平成25年度	平成29年度

国際協力加速タイプ

連携FA	シンガポール科学技術研究庁（A*STAR）	研究領域	ヒト老化の生物学的・分子決定因子			
研究開発課題名	所属機関名	所属部局・役職	研究代表者名	相手国	採択年度	終了年度
心血管系、骨格筋系、および認知機能の老化に関わる分子バイオマーカーの国際共同開発	慶應義塾大学	医学部 専任講師	新井 康通	シンガポール	平成29年度	令和2年度
自然免疫細胞の老化を軸とする老化関連疾患発症機序の解明	東京大学	医学部附属病院 特任助教	藤生 克仁	シンガポール	平成29年度	令和2年度
加齢性大脳白質病変の決定因子の解明	国立循環器病研究センター	部長	猪原匡史	シンガポール	平成29年度	令和2年度

連携FA	スペイン国家研究機構（AEI）	研究領域	ナノメディシン			
研究開発課題名	所属機関名	所属部局・役職	研究代表者名	相手国	採択年度	終了年度
アミロイド光損傷のナノスケール解析を基盤としたアミロイド疾患に対する光治療戦略の開発	東京大学	薬学部 専任講師	相馬 洋平	スペイン	平成30年度	令和3年度
脳におけるCPT1を標的とした薬物送達：肥満や癌と戦うための新しいナノ医薬品ベースのアプローチ	川崎市産業振興財団	ナノ医療イノベーションセンター 主任研究員	サビーナ カーテル	スペイン	平成30年度	令和3年度
新生ニューロンのナノ足場の開発による脳の再生促進	名古屋市立大学	医学部 准教授	金子 奈穂子	スペイン	平成30年度	令和3年度

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）課題一覧

コアチーム共同研究タイプ（e-ASIA共同研究プログラム）

研究開発課題名	所属機関名	所属部局・役職	研究代表者名	相手国	採択年度	終了年度
日本・ベトナム・フィリピンでの疫学調査によるインフルエンザ・結核による呼吸器感染症の3か国比較	帝京大学	アジア国際感染症制御研究所 所長	鈴木 和男	ベトナム・フィリピン	平成25年度	平成28年度
革新的なデング流行対策と治療法開発に資するデングウイルス準種と血管透過性因子の網羅的解析	長崎大学	国際連携研究戦略本部 教授	長谷部 太	ベトナム・フィリピン	平成25年度	平成28年度
インドネシアで流行しているH5N1高病原性鳥インフルエンザウイルスのノンデミックリスク評価	東京大学	医科学研究所 教授	河岡 義裕	インドネシア・米国	平成27年度	平成29年度
アジアにおける節足動物媒介新興感染症制御手法構築のための総合研究	山口大学	共同獣医学部 教授	前田 健	米国・インドネシア・タイ・フィリピン	平成27年度	平成30年度
メコン川流域における肝吸虫患者のQOL維持とがん予防に資する革新的診断システムの開発と普及	産業技術総合研究所	創薬基盤研究部門 招聘研究員	成松 久	タイ・ラオス	平成27年度	平成30年度
マラリアワクチン候補分子トランスアミダーゼ様分子のヒトマラリアでの抗原性および遺伝子多様性の解析	長崎大学	熱帯医学研究所 教授	平山 謙二	ミャンマー・フィリピン	平成27年度	平成30年度
ミャンマーで流行している乳幼児～大人及び重症デングにおけるウイルス遺伝子の多様性解析	長崎大学	熱帯医学研究所 准教授	モイ メンリン	ミャンマー・米国	平成28年度	令和元年度
染色体性薬剤耐性遺伝子を保持する薬剤耐性菌の分子疫学的解析	琉球大学	医学部保健学科 教授	平井 到	ベトナム・インドネシア	平成28年度	令和元年度
タイ肝吸虫症による住民の健康への影響調査：カンボジアとベトナムでの罹患実態調査と肝臓がんリスク調査	山梨大学	大学院総合研究部医学域看護系 教授	宮本 和子	カンボジア・ベトナム	平成28年度	令和元年度
環太平洋地域における渡り鳥の東アジアおよびオーストラリア飛翔路に沿った人獣共通感染症病原体としての鳥インフルエンザウイルスのグローバルな伝播に関する研究	北海道大学	大学院獣医学研究院 准教授	岡松 正敏	ロシア・ベトナム・アメリカ	平成29年度	令和2年度
東南アジア地域における人口ベースがん統計収集体制構築支援を通じたアジア特有がんの実態把握とリスク要因の解明に関する研究	国立がん研究センター	がん対策情報センター がん登録センター 全国がん登録室 室長	松田 智大	カンボジア・フィリピン・ベトナム	平成29年度	令和2年度
HBV/HDV共感染が肝細胞癌ゲノム、バイオロジーに与える影響の解明	金沢大学	附属病院総合診療部 准教授	山下 太郎	アメリカ・ベトナム	平成29年度	令和2年度
アルテミシニン併用療法に対する耐性マラリアを検出する新規診断法の開発	東京医科歯科大学	大学院歯学総合研究科 国際環境衛生虫学分野 教授	岩永 史朗	タイ・インドネシア	平成30年度	令和3年度
肝吸虫感染を起因とする胆管がんのPOXの開発と個別化医療への展開	熊本大学	ヒトレトロウイルス学共同研究センター 教授	岡田 誠治	タイ・アメリカ	平成30年度	令和3年度

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

アフリカにおける顧みられない熱帯病（NTDs）対策のための国際共同研究プログラム採択課題一覧

研究開発課題名	所属機関名	所属部局・役職	研究代表者名	相手国	採択年度	終了年度
迅速診断法の開発とリスク分析に基づいた顧みられない熱帯病対策モデルの創成	北海道大学	人獣共通感染症リサーチセンター センター長・教授	鈴木 定彦	ザンビア	平成27年度	令和元年度
西アフリカ・ブルキナファソにおけるデング熱媒介蚊制御のための集学的研究	東京慈恵会医科大学	衛生動物学研究センター 教授	嘉糠 洋陸	ブルキナファソ	平成27年度	令和元年度
アフリカのNTD対策に資する大陸的監視網に向けたイノベティブ・ネットワークの構築：一括・同時診断技術を基軸とした展開	長崎大学	熱帯医学研究所 教授	金子 聡	ケニア、ナイジェリア、 エジプト、コンゴ民主 共和国	平成27年度	令和元年度
西アフリカにおけるブルーリ潰瘍とその他の皮膚NTDs対策のための統合的介入	帝京大学	医療技術学部臨床検査学科 教授	鈴木 幸一	コートジボワール・ ガーナ	平成29年度	令和3年度

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

Interstellar Initiative 課題一覧

研究開発課題名	所属機関名	所属部局・役職	研究代表者名	チーム国	採択年度	終了年度
がん免疫再構築を目的としたT細胞レパトワ解析およびクローン進化解析	千葉大学	大学院医学研究院 イノベーション再生医学 特任助教	大内 靖夫	英国、シンガポール	平成30年度	平成30年度
オンチップ腫瘍培養法を用いた膵管癌における腫瘍特異的な代謝プロファイルの解明と新たな免疫チェックポイント因子の探索	慶應義塾大学	医学部 微生物学・免疫学教室 助教	近藤 泰介	米国、カナダ	平成30年度	平成30年度
TCR-T細胞療法最適化を目指したがん微小環境の調整法に関する研究	富山大学	大学院医学薬学研究部（医学）免疫学講座 助教	小林 栄治	英国、シンガポール	平成30年度	平成30年度
機械学習による大腸がんを標的としたマルチスケールイメージングプローブの開発	金沢大学	がん進展制御研究所 上皮幹細胞研究分野 助教	村上 和弘	ドイツ、カナダ	平成30年度	平成30年度
一細胞遺伝子発現解析に基づく腎臓癌の新規治療薬および腎臓標的化薬物送達技術の開発	大阪大学	産業科学研究所 生体分子反応科学研究分野 助教	曾宮 正晴	英国、米国	平成30年度	平成30年度
人工知能を用いた膠芽腫の個別化医療の開発	千葉県がんセンター	研究所 発がん制御研究部 研究員	末永 雄介	シンガポール	平成30年度	平成30年度
新規脳神経活動モニタリング法の開発	大阪大学	大学院薬学研究科 助教	笠井 淳司	ドイツ	平成30年度	平成30年度
加齢や疾患に伴う網膜・視神経変性と視中枢神経変性との双方向制御機構の解明	お茶の水女子大学	基幹研究院自然科学系 助教	毛内 拓	ドイツ	平成30年度	平成30年度
生体2光子イメージングによる神経ネットワークの解析	東京大学	大学院医学系研究科 脳神経医学専攻 助教	坂本 雅行	シンガポール	平成30年度	平成30年度
Deep Learningを利用した脳血管障害の発生と病態生理の理解	日本医科大学	多摩永山病院 救命救急センター 病院講師	田上 隆	米国、ドイツ	平成30年度	平成30年度

中間評価票

(令和元年11月現在)

1. 課題名 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

2. 研究開発計画との関係

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、我が国の医療技術や産業競争力を生かし、例えば、感染症対策などの分野で、諸外国との連携による地球規模の課題への取組や、我が国の優れた力を生かした国際貢献といった主導的取組を進めていく。

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」等に基づき、ライフサイエンス研究基盤の整備や国際共同研究等の取組を着実に実施する。

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、ライフサイエンス研究基盤の整備や国際共同研究等の取組を着実に実施する。

3. 評価結果

(1) 課題の進捗状況

事業の概要

本事業は、医療分野における先進・新興国、開発途上国との国際共同研究等を戦略的に推進し、最高水準の医療の提供や地球規模課題の解決に貢献することで、国際協力によるイノベーション創出や科学技術外交の強化を図るものである。平成27年4月の日本医療研究開発機構(AMED)設立を機に、科学技術振興機構より医療(ライフサイエンスを含む)研究分野に係る医療分野国際科学技術共同研究推進事業の移管が行われ、以降、AMEDにおいて、プログラム見直しを実施しつつ、事業を推進している。現在、本事業では、相手国・地域との政府間合意に基づき国際共同研究を行う「SICORP」、開発途上国のニーズに基づきODAと連携して地球規模課題の解決に向けた国際共同研究を推進する「SATREPS」、アフリカの新興国・途上国において顧みられない熱帯病(Neglected Tropical Diseases: NTDs)の対策に貢献する国際共同研究を推進する「アフリカにおける顧みられない熱帯病(NTDs)対策のための国際共同研究プログラム」(以下、「アフリカNTDsプログラム」)、国内外の若手研究者がチームとなって研究計画を立案し医療分野の革新的シーズ創出を目指す「Interstellar Initiative」の4つのプログラムを実施している。

○運営体制と評価

- ・国内外の機関との連携強化

国際連携を強化し、国際共同研究を推進するため、6か国の関係機関と計7件の覚書を締結した。また、本部、事務所の職員等が事業による国際的な研究ネットワークを構築・拡大するため、共同研究の推進・調整や情報収集・分析・発信を可能にする事前準備活動ワークショップを開催した。一例として、シンガポールでは、感染症・AMR・がんの研究領域において、事前ワークショップを開催した。事業の推進にあたっては、海外の研究コミュニティや、内外の大使館、外務省及びJICA等関係機関と密接な連携を図った。

- ・PS/PO制度による適切な研究マネジメントの実施

PS/PO中心のプロジェクト評価・運営体制を構築し、科学技術外交推進等の観点から研究プロジェクトの評価システムを次項に示す国際レビューアの導入により改善するとともに、事業の進捗状況を踏まえて調整費を活用し、研究の加速、拡充を図るなど、PS/POによる進捗管理/研究マネジメントが着実に実施された。また、PS/POのサイトビジット、研究進捗評価等を踏まえ、適切な研究計画、資金計画の作成支援を行い、柔軟な研究遂行の実現に努めるとともに、契約、予算執行にかかる諸規定、研究にかかるガイドライン等遵守事項が周知されている。

- ・国際レビューアの導入と安全保障貿易管理の周知・徹底

国際水準での評価等を目指し、公募・評価プロセスにおける国際レビューアの導入を3事業103課題まで拡大するとともに、平成30年度には公募要領、申請者提出書類を英文化した。また、デュアルユース技術等の不拡散のための安全保障輸出管理体制を構築し、AMED役職員への研修やガイドブックの作成を行い、安全保障貿易管理の重要性について周知・徹底がなされている。

- ・研究協力に関する覚書(MOC)の締結

我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進するため、e-ASIAに参加する米国国立健康医療研究所(NIH)及びオーストラリア国立保健医療研究評議会(NHMRC)と研究協力に関する覚書(MOC)を締結した。また、SICORPプログラムの実施のため、SEIDI(現スペイン国立研究機構、AEI)及びA*STARとMOCを締結し、平成31年3月には、がん、感染症分野をテーマにしたワークショップを共催して共同研究を促進した。平成31年2月には、全米医学アカデミー(NAM)が世界各国で進行する高齢化社会の課題を解決する優れたアイデアを各国から募るプログラム“The Healthy Longevity Grand Challenge”へ参画するため、NAMとMOCを締結した。

- ・課題間の連携促進

課題の成果の共有、科学技術外交への貢献等を最大化するために、アフリカ開発会議(TICAD)の機会を利用して、4年間で6回(ケニア3回、ザンビア1回、ガーナ1回、東京1回)のシンポジウムを開催した。また、e-ASIA共同研究プログラム、SATREPS等アジアでプロジェクトを実施する研究者が参加するワークショップをシンガポールで開催する等、国際事業間の連携、他のAMED事業との連携も視野に入れた事業運営に取り組んだ。

これらの取組の結果、「進捗状況の評価」に示すとおり、本事業は所期の目標の達成に向けて着実に成果を挙げており、本事業の運営体制は適切と評価する。

○進捗状況と評価

本事業で実施する各プログラムにおける主な成果は以下のとおりである。

< 戦略的国際共同研究プログラム (SICORP) >

(支援課題数、括弧内は新規課題内数)

平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
3 (3)	3 (3)	6 (3)	6 (3)

(主な成果)

- ・カナダとの共同研究「細胞移植治療の実現に向けた細胞アイデンティティ制御 (京都大学) において、iPS 細胞技術を応用して腫瘍を発生させたモデルマウスを用い、遺伝子の変異によらないがん化の仕組みを解明。エピゲノム (塩基配列以外の遺伝子情報調節機構) の変化に由来する腫瘍の治療法開発への応用が期待される。
- ・シンガポール科学技術研究庁 (A*STAR) とはエイジング分野の研究課題を共同公募し、平成 29 年度から 3 件の国際共同研究を開始した。
- ・平成 30 年度はスペイン国家研究機構 (AEI) と、ナノメディシン分野で若手研究者を対象とした国際共同公募を実施。3 課題を採択した。
- ・令和元年度は、A*STAR と細胞治療分野、英国医学研究会議 (MRC) とは感染症分野で若手研究者を対象とした共同公募を実施した。
- ・「メコン川流域における肝吸虫患者の QOL 維持とがん予防に資する革新的診断システムの開発と普及」(産業技術総合研究所) では、アジア特有の疾患であるタイ肝吸虫による胆管がんに対し、3 種の糖鎖バイオマーカーを併用することで検出感度の高い新規診断法を確立した。また、自動化アッセイ技術を含む測定技術・機器を、日本からタイ コンケン大学内のアッセイハブへ移転した。
- ・「日本・ベトナム・フィリピンでの疫学調査によるインフルエンザ・結核による呼吸器感染症の 3 か国比較」(帝京大学) では、フィリピンとベトナムのインフルエンザ患者の病因解析と疫学調査が行われ、インフルエンザウイルスの非構造タンパク質の一つである NS1 の部分構造や遺伝子変異が病原性に関与していることを示した。

< Interstellar Initiative (インターステラ イニシアチブ) >

(支援課題数、単年度支援のためすべて新規課題)

平成 30 年度
10

(主な成果)

- ・平成 30 年度に開始。平成 30 年度は「がん」、「脳・神経疾患」をテーマに公募し 10 チーム (30 名) を採択、令和元年度は「健康・長寿」をテーマに 10 チーム (30 名) を採択した。平成 30 年度に終了した 10 チーム (30 名) のうち、8 課題が海外のグラントに応募する等、日本人の若手独立研究者をリーダーとした国際的・学際的研究チームによる医療分野での先進的な研究シーズの創出を推進している。

<地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）>

（支援課題数、括弧内は新規課題内数）

平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
13 (2)	14 (2)	13 (2)	13 (2)

（主な成果）

- ・「ケニアにおける黄熱病およびリフトバレー熱に対する迅速診断法の開発とそのアウトブレイク警戒システムの構築」(長崎大学)では、携帯電話の SMS 機能を用いたアウトブレイク情報の通信プログラム (mSOS) を開発し、有効性を実証した結果、ケニア政府の疾病サーベイランス対策システムと統合される等顕著な成果が認められた。
- ・「薬剤耐性細菌発生機構の解明と食品管理における耐性菌モニタリングシステムの開発」(大阪大学)では、ESBL 産生菌のコリスチン耐性に関し、既知の伝達性耐性遺伝子 *mcr-1* や *mcr-2* 以外に新規耐性遺伝子 *mcr-3* を豚肉検体から分離したコリスチン耐性株より初めて見出し、ベトナム保健省からベトナム人民健康功労記念章を授与された。
- ・「効果的な結核対策のためのヒトと病原菌のゲノム情報の統合的活用」(東京大学)でのタイにおける結核に関する研究開発課題では、抗結核薬による副作用の予測のための宿主遺伝子検査及び結核集団発生調査用の結核菌の全ゲノム配列検査の利用が、タイの国家ガイドラインへ記載される等、顕著な成果を上げた。

<アフリカにおける顧みられない熱帯病（NTDs）対策のための国際共同研究プログラム>

（支援課題数、括弧内は新規課題内数）

平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
3 (3)	3 (0)	4 (1)	4 (0)

首脳宣言に基づいた取組として、平成 27 年度第 1 回調整費を活用して新たに立ち上げ。

（主な成果）

- ・「アフリカの NTD 対策に資する大陸的監視網に向けたイノベティブ・ネットワークの構築：一括・同時診断技術を基軸とした展開の開発と普及」(長崎大学)では、人工衛星画像を用いた地域診断調査システムの開発と調査を実施した。スーパーコンピュータを用いた自動家屋認識システムのアルゴリズムの開発し、ケニア全土におけるビルハルツ住血吸虫症の感染マップを作成した。
- ・「迅速診断法の開発とリスク分析に基づいた顧みられない熱帯病対策モデルの創成」(北海道大学)では、ヒトアフリカトリパノソーマ症 (HAT) を対象とした遺伝子診断法の改良により高感度かつ高精度の乾燥化 LAMP 法を確立、ザンビアにおける疫学調査において、上記検査法の性能評価を開始し、ハンセン病の新規患者 3 名を発見するなど、着実な成果をあげている。

<戦略的国際科学技術協力プログラム（SICP）>

平成29年度までに8か国との共同研究31課題を支援した。フィンランドとの共同研究を行った「個別化医療を実現するプライバシー保護ゲノム情報解析」(早稲田大学)では、プライバシー保護の問題からデータの流通に厳しい制限が設けられている個人ゲノムの情報を、データの内容を秘匿したまま情報解析できる新しい暗号技術を開発。「秘匿範囲検索」と名付けたこの技術は国内学会コンピュータセキュリティシンポジウム2014で最優秀デモンストレーション賞を受賞した。

< 社会システム改革と研究開発の一体化推進を行う健康・医療関連プログラム >

平成28年度までに2課題を支援した。「ウガンダにおけるマラリアワクチンの臨床研究拠点形成」(大阪大学)で開発した、ワクチンシーズはPhase Ib試験にて優れた抗体応答を誘導し(Pros One May2013:堀井)、その高い有効性への期待から、世界に通ずる我が国発のマラリアワクチン候補として期待されている。CiCLE事業で開発、継続中。

以上のとおり、本事業で実施する各プログラムにおいて着実に成果が挙がっており、本事業の進捗状況は優れていると評価できる。

(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、先導性、発展性等)、社会的・経済的意義(国際競争力の向上)、科学技術外交における意義、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、若手研究者の育成)

評価基準

我が国の科学技術の発展に寄与する事業となっているか。

我が国の国際競争力向上に必要な事業となっているか。

国や社会的なニーズに沿った事業となっているか。

(評価)

科学技術イノベーション活動は国境を越えて展開されており、国際的な研究ネットワークや世界に広がる知的資源を迅速かつ効果的に活用していく仕組みをいかに構築できるかが、我が国の国際競争力に大きな影響を与えている。国際環境が大きく変化する中で、我が国が科学技術イノベーション力を活用し、我が国を含む世界の共通利益の追求に向けリーダーシップを発揮することにより、国際的な存在感を高めていくことが求められている。こうしたことから、我が国が世界の研究ネットワークの主要な一角に位置付けられ、世界の中で存在感を発揮していくために、国際共同研究を戦略的に推進することが重要である。

また、「持続可能な開発目標(SDGs)実施指針」を踏まえ、2030年までに持続可能な開発目標(SDGs)を達成するため、医療分野の研究開発においても、地球規模課題の解決に向けて、重要な国との国際共同研究等を通じ、戦略的な連携関係を構築することが必要である。

医療分野においても、科学技術外交及び感染症対策に資する国際共同研究を推進することにより、成果の社会実装を進め、相手国の医療発展に寄与するとともに、成果を我が国

の産業競争力向上や医療水準向上に生かすことが求められている。

本事業は、世界の中での我が国の存在感を高めるため、医療分野における国際共同研究を科学技術外交と一体的に推進し、世界の知を取り込んで我が国の医療の発展に寄与するとともに、持続可能な開発目標達成に向けた地球規模課題の解決に貢献することを目指す事業であることから、「必要性」は高いと評価できる。

<有効性>

評価項目

研究開発の質の向上への貢献、科学技術外交における貢献、人材の養成

評価基準

科学技術外交の推進に貢献するとともに、我が国の医療の発展に寄与しているか。

(評価)

- ・「SATREPS」と「アフリカ NTDs プログラム」は、共に政府の SDGs 推進本部の SDGs 達成のための具体的施策の1つとして登録され、科学技術外交に欠かせない事業として推進している。SATREPS では、政府開発援助 (ODA) との連携等により開発途上国と感染症分野の地球規模課題の解決を目指した医療分野の国際共同研究や、両国の省庁間合意に基づく相手国・地域のポテンシャルと協力フェーズに応じた多様な国際共同研究を34か国で89課題推進した。アフリカ NTDs プログラムでは、首脳宣言に基づいた取り組みとして、国際共同研究プログラム (ICREP-NTDs) を平成27年度第1回調整費を活用して新たに立ち上げた。NTDs を対象にアフリカでの研究を推進しつつ、TICAD 会議等の機会を利用して4年間で6回のシンポジウム等を開催し成果を共有した。ベトナムとの共同研究では、フードチェーンからの耐性菌感染を解明した。さらに本プロジェクトのベトナムへの貢献が認められ、ベトナム保健省からベトナム人民健康功労記念章を授与された。また、上記の「進捗状況と評価」で示すとおり、ケニア政府での疾病サーベイランス対策システム、タイ政府の結核対策ガイドラインに採用された。相手国への研究成果の実装や現地での臨床試験の開始、相手国政府からの表彰など計画を上回る顕著な成果が得られた。
- ・SICORP カナダでは、細胞を初期化するリプログラミング技術を、細胞アイデンティティを制御する手法 (ACsA) に応用して、疾患発症メカニズムの解明やその治療法開発に発展させることを目指して優れた成果を上げ、我が国の研究水準向上に貢献した。
- ・SATREPS 「南部アフリカにおける気候予測モデルをもとにした感染症流行の早期警戒システムの構築」では、南アフリカ最北端の州リンポポにおけるマラリア発生率と気候変動の関連性を調査し、太平洋と南インド洋の気候異常が南アフリカの降水量と温度の変化をもたらし、マラリア発生率に影響することを示唆した。今後は、我が国における感染症対策に寄与すると思われる。
- ・SICORP と Interstellar Initiative では若手研究者主体の国際共同研究を推進しており、世界の知を取り込み、我が国の国際競争力の維持・強化、国際的な研究ネットワークの構築、研究力向上を図っている。
- ・国際共同研究の実現に向け、本部及び事務所の職員等による海外動向調査を行い、相手国機関との協力内容について企画・検討するため、ラウンドテーブル会議を実施した。

その後、研究領域の設定や協力体制等を検討するため、相手国機関と連携してワークショップを開催した。

以上より、本事業の「有効性」は、高いと評価できる。

< 効率性 >

評価項目

計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の向上方策の妥当性

評価基準

- ・計画・実施体制の妥当性は妥当であるか。
- ・目標・達成管理の向上方策は妥当であるか。

(評価)

PS・PO を中心に AMED、文部科学省や関連事業との連携のもと、「運営体制と評価」で示すとおり各研究開発課題の進捗管理や支援が行われている。特に、AMED における評価の質の一層の向上を図るため、国際レビューアを導入し、英語を用いた申請及び評価のシステムへの転換を開始した。

一方で、SATREPS では、研究開発成果の活用等により相手国へ貢献する事例が見られているものの、研究開発の担い手と社会実装のステークホルダーとの間にギャップが存在し、両者の橋渡しが重要になっている。このため、TICAD 会議等の機会にシンポジウムを開催するなど成果の共有と国際共同研究の推進を進めているところである。相手のある国際連携において、時宜に応じて柔軟に対応できる国際共同研究プログラムが果たす役割は非常に大きく、リードエージェンシーモデルの実施による効率的な公募の実施等により、必要な国際共同研究を進められるよう、予算の有効活用に努めている。

以上より、本事業の「効率性」は適切であったと評価できる。

(3) 科学技術基本計画等への貢献状況

本事業においては、国際協力を推進し、質の高い臨床研究や治験、研究ネットワークの構築等を行うための国際共同研究の実施支援体制強化に向け、7 機関との MOC を締結した。平成 30 年度までに SICORP 9 件、SATREPS 21 件、アフリカ NTDs プログラム 4 件、e-ASIA 共同研究プログラム 13 件、Interstellar Initiative 10 件の国際共同研究を支援している。また、持続可能な発展目標達成に向けた地球規模課題解決については、「(1) 進捗状況と評価」にあるとおり、SATREPS 及びアフリカ NTDs プログラムでの国際共同研究の成果が相手国政府から高く評価されており、このことから、本事業は科学技術基本計画及び*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)に貢献しているものと評価できる。

*参考：科学技術基本計画(平成 28 年 1 月 22 日閣議決定)第 3 章(1)② i)

(4) 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、医療分野の国際共同研究に係るネットワーク構築を図るとともに、個々のプログラムにおいても着実な成果を挙げていることから、目標管理及び運営体制は適切であり、「必要性」「有効性」はいずれも高く、「効率性」についても概ね妥当であると判断する。今後、研究開発の成果が多数輩出されることが見込まれることから、本事業は継続して実施すべきである。

なお、今後の研究開発の推進にあたり、以下の点に留意が必要である。

- ・ 国際共同研究の強化は、我が国の研究力向上の鍵であり、国際競争力を強化・維持し、我が国が世界の研究ネットワークの主要な一角に位置付けられ、世界の中で存在感を発揮する観点から重要である。このため、国際共同研究プログラムを拡充するとともに、これまで国内向けとして実施されてきた研究プログラムにおいても、国際共同研究の推進を図ることが必要である。国際共同研究プログラムの拡充と、国内向け研究費を活用した国際共同研究の推進を両輪として、国際共同研究の抜本的強化を進めていくこと。
- ・ SATREPS では、開発途上国とのニーズに基づき地球規模課題の解決と将来の社会実装に向けた国際共同研究を推進して、SDGs へ貢献する事例が見られている。一方で、研究開発の担い手と社会実装のステークホルダーとの間にギャップが存在し、両者の橋渡しが重要になっている。SDGs 達成に向け研究成果の社会実装をよりいっそう加速させる必要があり、相手国政府の協力を得た出口ステークホルダーとの連携・協働の促進などを通じ橋渡しスキームを構築していくことが重要である。
- ・ Interstellar Initiative は単年度の支援期間が終了した後も、構築した研究ネットワークを継続的に支援するために、過年度の採択者を対象にした Alumni（同窓会）形式の会合を設定、必要に応じた助言やフォローアップの場を形成するなど、継続的な取り組みが重要である。

(5) その他

ライフサイエンスに関する
研究開発課題の中間評価結果⑤
(案)

令和 2 年 6 月

科学技術・学術審議会

研究計画・評価分科会

(以下、【資料 2-12】に同じ)

ライフサイエンスに関する 研究開発課題の中間評価結果⑥

令和 2 年 2 月

ライフサイエンス委員会

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会
ライフサイエンス委員会 委員名簿

(敬称略、50音順)

後藤 由季子	東京大学大学院薬学系研究科教授
○小安 重夫	理化学研究所理事
城石 俊彦	理化学研究所バイオリソース研究センター長
菅野 純夫	千葉大学未来医療教育研究機構特任教授 東京医科歯科大学難治疾患研究所非常勤講師
鈴木 蘭美	ヤンセンファーマ株式会社メディカルアフェアーズ本部長
高木 利久	富山国際大学学長
高橋 良輔	京都大学大学院医学研究科教授
谷岡 寛子	京セラ株式会社メディカル事業部薬事臨床開発部責任者
知野 恵子	読売新聞東京本社編集局記者
坪田 一男	慶應義塾大学医学部教授
豊島 陽子	東京大学大学院総合文化研究科教授
永井 良三	自治医科大学学長
中釜 齐	国立がん研究センター理事長
長野 哲雄	東京大学名誉教授
奈良 由美子	放送大学教養学部教授
西田 栄介	理化学研究所生命機能科学研究センター長
畠 賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 代表取締役 / 社長執行役員
深見 希代子	東京薬科大学生命科学部教授
宮田 敏男	東北大学大学院医学系研究科教授
山本 晴子	国立循環器病研究センター臨床研究管理部長・理事長特任補佐
山本 雅之	東北大学東北メディカル・メガバンク機構長

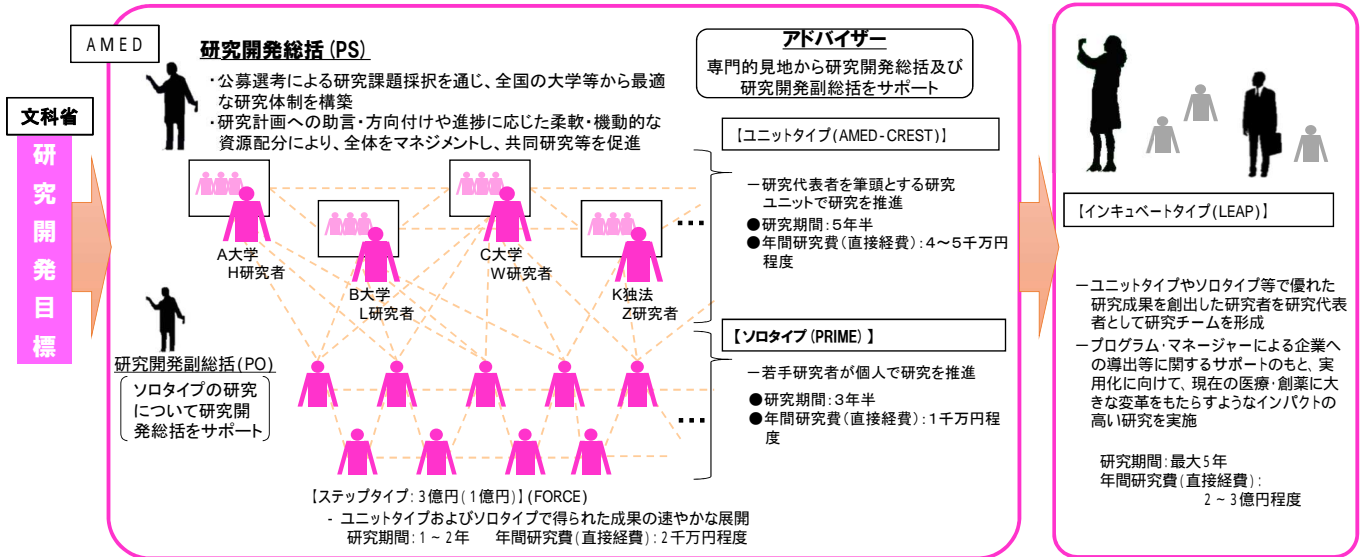
: 主査 : 主査代理

令和2年2月現在

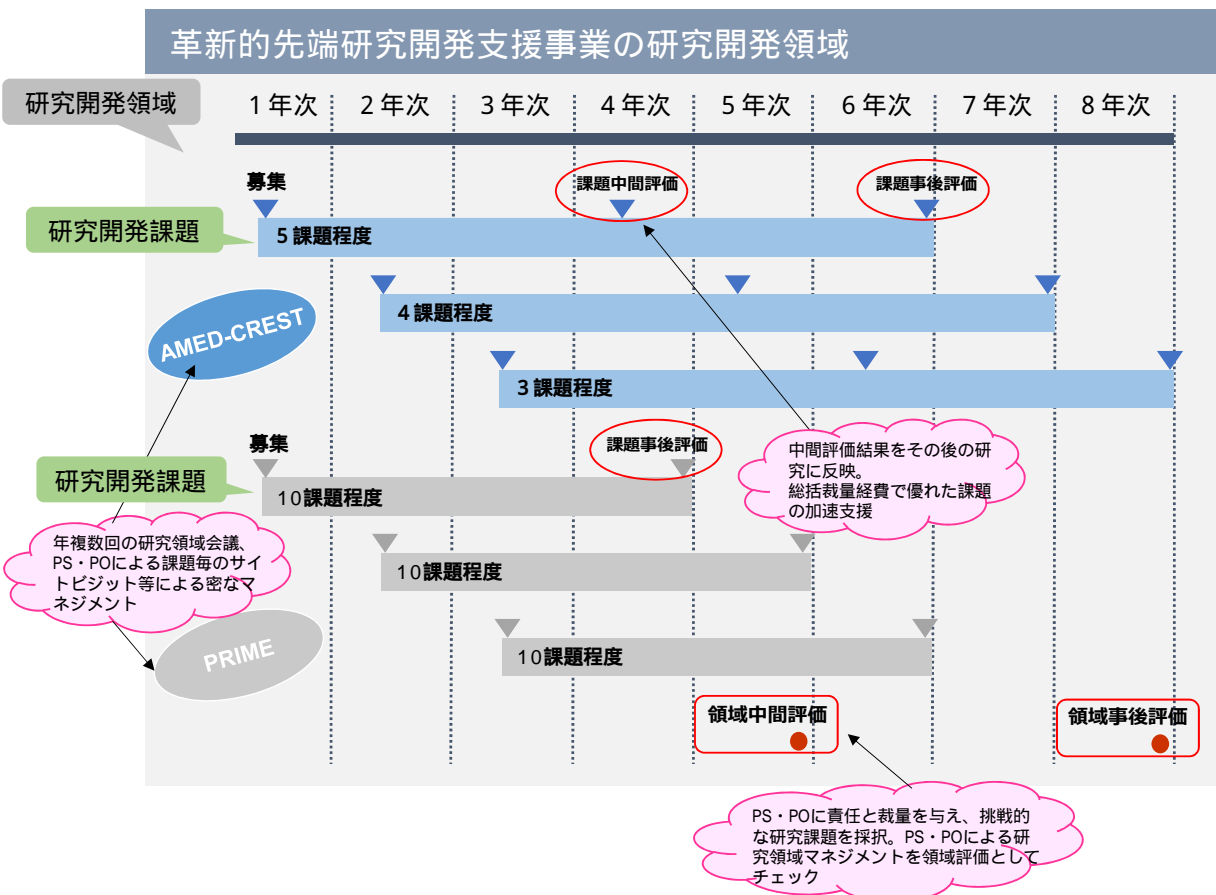
概要

革新的な医薬品や医療機器、医療技術等に繋がる**画期的シーズの創出・育成**を目的に、客観的根拠に基づき定めた研究開発目標の下、大学等の研究者から提案を募り、組織の枠を超えた時限的な研究体制を構築して**先端的研究開発を推進**するとともに、**有望な成果について研究を加速・深化**する。

- 文科省において、研究動向の俯瞰図等の**客観的根拠に基づいて研究開発目標を設定**
- **研究開発総括に責任と裁量**を与え、単なる実績主義・合議制では採択されない可能性もある挑戦的な研究課題を採択
- 採択された**研究者等が一堂に会する機会を年に数回設ける**ことで、相互触発・連携機会等を高める
- 研究開発総括や研究開発副総括、アドバイザーによる適切な助言により、**研究の可能性を最大限に引き出す**
- 顕著な研究成果の**速やかな企業への導出等に向けた支援**を行うことで、世界に先駆けた成果の実用化を目指す



AMED-CREST、PRIMEにおける事業運営・マネジメントについて



革新的先端研究開発支援事業について

予算の推移

(単位：百万円)

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
予算額	7,450	7,783	8,691	9,181	8,796

直近の事業運営の改善状況

- AMED他事業にさきがけて、平成30年度よりAMED-CRESTにおいて、課題採択時の評価に海外の研究機関に所属する有識者によるレビューを導入

(平成30年度導入した「適応・修復」領域、「早期ライフコース」領域の書類選考において実施)

- AMED-CREST、PRIMEの成果をAMEDの他の疾患別事業等への展開を加速するため、令和元年度より「ステップタイプ (FORCE)」という新たなプログラムを設定。他事業に展開するために必要なヒトサンプルでのデータ取得等を支援。

(年間20万円程度、1～2年間。平成31年度はAMED-CREST終了課題より3課題、PRIME終了課題より2課題を採択)

- LEAPについては、企業導出に向けた活動促進と他事業との連携を図るべく、平成30年度より選考方法の改革に取り組み、PSからの推薦だけでなく、自薦も可能とした選考方式にしたほか、応用研究以降の研究者とのマッチングフェーズを設定するよう改善。

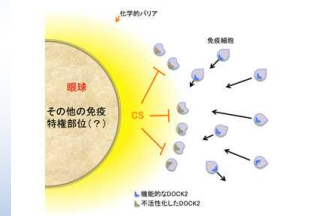
革新的先端研究開発支援事業における直近のインパクトの高い成果事例



炎症細胞の浸潤から眼を守る涙の秘密を発見—免疫特権環境の人為的制御法の開発に期待(2015～LEAP)
【福井 宣規 採択時～現在：九州大学生体防御医学研究所 主幹教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・生体を守るための免疫機構が発動しにくい組織や空間(免疫特権環境)の理解は、免疫異常により引き起こされるがんに対応するために重要。
- ・**コレステロール硫酸(CS)がDOCK2の機能を阻害し、免疫細胞の浸潤をブロックすることで、眼における免疫特権環境の形成に貢献していることを発見。**
- ・免疫特権を人為的に付与したり、剥奪するため方法を開発する上で、格好の標的分子となることが期待。
- ・本成果は2018年8月に「Science Signaling」に掲載。



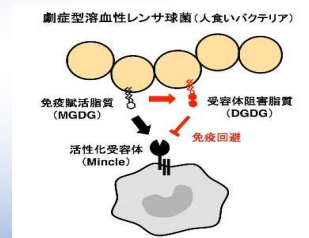
CSは前眼房や涙に多量に存在し、免疫細胞内のDOCK2の機能を阻害することで、それらの眼への侵入を抑制し、眼を炎症から守っている。



人食いバクテリアが免疫を回避する機構を解明(2016～AMED-CREST)
【山崎 晶 採択時：九州大学生体防御医学研究所 教授、現在：大阪大学微生物病研究所 教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・**一部のレンサ球菌が免疫受容体Mincleの動きを阻害する特殊な脂質分子を大量に産生して免疫反応を抑制することを発見。**
- ・この脂質の産生を阻害することで、感染に伴う致死性症状の治療法の開発が期待。
- ・2018年10月「Proceedings of the National Academy of Science USA」に掲載。



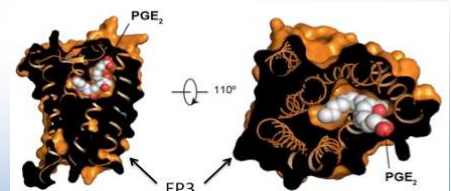
免疫賦活脂質MGDDGから、受容体阻害脂質(DGDDG)を大量に生合成し、免疫系を回避することで劇症化に寄与。



プロスタグランジン受容体の立体構造を世界初解明(2015～AMED-CREST)
【小林 拓也 採択時：京都大学大学院医学研究科 准教授、現在：関西医科大学医学部 教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・**急性炎症だけでなく慢性炎症やがんにも深く関与することが知られているプロスタグランジン受容体の、X線結晶構造解析に世界で初めて成功。**
- ・本成果により、プロスタグランジン受容体構造の精緻な情報を基に、複数種存在する受容体に対し選択的に作用する化合物の設計が可能になることにより、より有効性が高く副作用の少ない治療薬の探索・設計が可能になると期待。
- ・本成果は2018年12月に「Nature Chemical Biology」に掲載。



プロスタグランジンPGE2は、受容体タンパク質EP3の内部に入り込み、閉じ込められている。

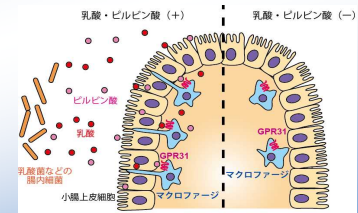
革新的先端研究開発支援事業における直近のインパクトの高い成果事例



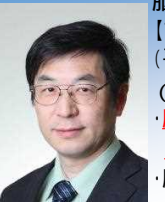
腸内細菌がつくる乳酸・ピルビン酸により免疫が活性化される仕組みを解明(2016~ AMED-CREST)
【竹田 潔 採択時~現在:大阪大学大学院医学系研究科 教授】

(成果の概要・インパクト)

- ・乳酸菌等が産生する代謝分子の乳酸・ピルビン酸が自然免疫細胞である小腸のマクロファージに直接、作用することを発見。
- ・乳酸・ピルビン酸の受容体として、小腸マクロファージの細胞表面に発現するGPR31を同定。
- ・乳酸・ピルビン酸およびGPR31は、免疫を活性化する新たな標的として期待。
- ・本成果は2019年1月に「Nature」に掲載。



乳酸菌などが産生する乳酸・ピルビン酸がマクロファージ上のGPR31に結合すると、マクロファージは樹状突起を伸ばし、病原性細菌を効率よく取り込む、その結果、病原性細菌に対する抵抗性が増加する。

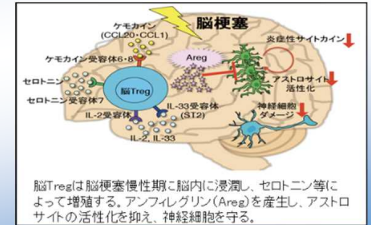


脳梗塞慢性期において神経症状を回復させる脳内制御性T細胞を発見

【吉村 昭彦 採択時~現在:慶應義塾大学医学部 教授】
(平成23年度~平成28年度 CREST・AMED-CREST)

(成果の概要・インパクト)

- ・脳梗塞の慢性期に梗塞部位に制御性T細胞が増加し、脳内の神経修復過程を制御していること、および、この制御性T細胞がセロトニンによって増殖、活性化することを発見。
- ・脳内セロトニンに作用する抗うつ薬が、脳梗塞の慢性期の治療に役立つ可能性を見出した。
- ・本成果は2019年1月に「Nature」に掲載。



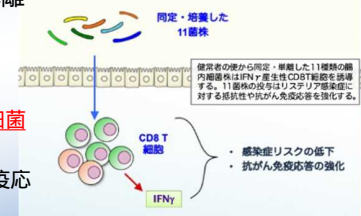
脳Tregは脳梗塞慢性期に脳内に浸潤し、セロトニン等によって増殖する。アンプレグリン(Ampg)を産生し、アストロサイトの活性化を抑え、神経細胞を守る。



CD8陽性T細胞を活性化し、感染抵抗性や抗腫瘍効果を高める腸内細菌株を単離
【本田 賢也 採択時~現在:慶應義塾大学医学部 教授】
(平成24年度~CREST・AMED-CREST・LEAP)

(成果の概要・インパクト)

- ・健康者の便中から、CD8 T細胞と呼ばれる免疫細胞の活性化を強く誘導する11種類の腸内細菌を同定。
- ・これらの腸内細菌株をマウスに投与したところ、病原性細菌に対する感染抵抗性や抗がん免疫応答が強まることを発見。
- ・感染症やがんに対する、腸内細菌を用いた新たな予防・治療法の開発につながることを期待。
- ・本成果は、2019年1月に「Nature」に掲載。



健康者の便中から同定・単離した11種類の腸内細菌株はIFNγ産生性CD8T細胞を誘導する。11菌株の成育はリステリア菌血症に対する抵抗性やがん免疫応答を強化する。

革新的先端研究開発支援事業の成果について

世界三大科学誌への投稿論文を多数輩出

(「Cell」, 「Nature」, 「Science」誌に投稿された国内論文のうち、2割程度が本事業によるもの)

過去10年間に、世界三大科学誌に国内から投稿された総論文数と本事業により投稿された論文数の比較

対象	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	合計
日本全体	189	193	184	181	162	168	158	170	158	174	1737
本事業	43	34	30	32	48	30	40	36	35	38	367
割合(%)	22.8%	17.6%	16.3%	17.7%	29.6%	17.9%	25.3%	21.2%	22.2%	21.8%	21.1%

(出典: JST・AMED調べ)

本事業より応用研究フェーズ・企業へ成果を多数展開

(本事業で創出した技術シーズは、フェーズに応じて、AMEDの応用研究フェーズ事業や企業へ円滑に展開。)

- ・特許申請・登録等に至った研究開発 (H30年度末) … 90件
- ・終了年度以降にAMED他事業に移行した件数 (H30年度末) … 23件

平成27年度移管時からの累計

(企業への成果展開事例)

課題名(代表者・所属)	成果	企業への成果展開状況
インフルエンザ抑制を目指した革新的治療・予防法の研究・開発 (河岡義裕・東大医科研)	リバースジェネティクス法を用いた新規インフルエンザワクチン株の創成	CICLE事業に採択。KMバイオロジクス社と共同研究を実施
	宿主ターゲットを抗ウイルス薬開発につながる成果	国内企業F社/T社と共同研究を実施
	ユニバーサルワクチンの開発	国内企業D社と共同研究
DOCKファミリー分子の生体機能と動作原理の理解に基づく革新的医薬品の創出 (福井宣規・九大生医研)	細胞培養ワクチンの作製方法	インドの企業(Bharat Biotech International Ltd.)にライセンス Wisconsin大と東大の共同ノウハウを供与する形でのライセンス。
	DOCK1選択的阻害剤 (Ras変異がんを対象にした抗がん剤)	国内企業O社と共同研究契約を締結 米国の抗がん剤のベンチャー企業とライセンス締結
	DOCK2に関する成果 (抗がん免疫賦活化作用)	国内企業O社と共同研究契約を締結 国内・海外企業とライセンス等を協議中
腸内細菌株カクテルを用いた新規医薬品の創出 (本田賢也・慶應大)	DOCK8に関する成果 (アトピー、かゆみに関する成果)	国内企業M社と2件の共同研究を実施。ライセンス契約について協議中
	IFNγ + CD8T細胞誘導細菌	・ISR(国内企業)にライセンスし、ISRからVedanta社(米国)へ生菌製剤につき独占的実施権供与という形でサブライセンス ・ISRにライセンスし、ISRからBiomX社(イスラエル)へファージセラピーについて、独占的実施権の供与。
	腸管バリア維持に働く細菌単離	

平成26年度以前発足領域（JSTからの移管領域）

研究開発領域	研究開発総括（PS）、副総括（PO）	発足年度
疾患における代謝産物の解析および代謝制御に基づく革新的医療基盤技術の創出	清水 孝雄 (国立国際医療研究センター 脂質シグナリングプロジェクト長)	2013年度 (H25)
生体恒常性維持・変容・破綻機構のネットワーク的理解に基づく最適医療実現のための技術創出	永井 良三 (自治医科大学 学長)	2012年度 (H24)
エピゲノム研究に基づく診断・治療へ向けた新技術の創出	山本 雅之 (東北大学大学院医学系研究科 教授) 牛島 俊和 (国立がん研究センター研究所 分野長)	2011年度 (H23)
炎症の慢性化機構の解明と制御に向けた基盤技術の創出	宮坂 昌之 (大阪大学未来戦略機構 特任教授)	2010年度 (H22)
脳神経回路の形成・動作原理の解明と制御技術の創出	小澤 滯司 (高崎健康福祉大学健康福祉学部 教授)	2009年度 (H21)
人工多能性幹細胞 (iPS細胞) 作製・制御等の医療基盤技術	須田 年生 (熊本大学国際先端医学研究機構 機構長)	2008年度 (H20)
アレルギー疾患・自己免疫疾患などの発症機構と治療技術	菅村 和夫 (宮城県立病院機構宮城県立がんセンター 特任部長)	2008年度 (H20)

■ 終了領域

平成27年度以降発足領域（AMED設立後に新規設置された領域）

研究開発領域	研究開発総括（PS）、副研究開発総括（PO）	発足年度
健康・医療の向上に向けた早期ライフステージにおける生命現象の解明	佐々木 裕之 (九州大学生体防御医学研究所 主幹教授) 武田 洋幸 (東京大学大学院理学系研究科 教授)	2019年度 (R1)
生体組織の適応・修復機構の時空間的解析による生命現象の理解と医療技術シーズの創出	吉村 昭彦 (慶應義塾大学医学部 教授) 横溝 岳彦 (順天堂大学大学院医学研究科 教授)	2018年度 (H30)
全ライフコースを対象とした個体の機能低下機構の解明	西田 栄介 (理化学研究所生命機能科学研究センター センター長) 原 英二 (大阪大学微生物病研究所 教授)	2017年度 (H29)
微生物叢と宿主の相互作用・共生の理解と、それに基づく疾患発症のメカニズム解明	笹川 千尋 (千葉大学真菌医学研究センター センター長) 大野 博司 (理化学研究所 生命医科学研究センター チームリーダー)	2016年度 (H28)
メカノバイオロジー機構の解明による革新的医療機器及び医療技術の創出	曾我部 正博 (名古屋大学大学院医学系研究科 特任教授) 安藤 譲二 (獨協医科大学医学部 特任教授)	2015年度 (H27)
画期的医薬品等の創出をめざす脂質の生理活性と機能の解明	横山 信治 (中部大学生物機能開発研究所 客員教授) 五十嵐 靖之 (北海道大学先端生命科学研究院 招聘・客員教授)	2015年度 (H27)

< PS・POについて >

PS	松田 譲	加藤記念バイオサイエンス振興財団 理事長
PO	内田 毅彦	株式会社日本医療機器開発機構 代表取締役
PO	川上 浩司	京都大学大学院医学研究科 教授

< 進行中の課題 >

研究開発課題名	研究開発代表者	開始年度
メチニコフ創薬：AIMによる食細胞機構の医療応用実現化	宮崎 徹（東京大学）	令和元年度
制御性T細胞を標的とした免疫応答制御技術に関する研究開発	坂口 志文（大阪大学）	平成30年度
リゾリン脂質メディエーター研究の医療応用	青木 淳賢（東北大学）	平成29年度
腸内細菌株カクテルを用いた新規医薬品の創出	本田 賢也（慶應義塾大学）	平成28年度
DOCKファミリー分子の生体機能と動作原理の理解に基づく革新的医薬品の創出	福井 宣規（九州大学）	平成27年度
発生原理に基づく機能的立体臓器再生技術の開発	中内 啓光（東京大学）	平成27年度
インフルエンザ制圧を目指した革新的治療・予防法の研究・開発	河岡 義裕（東京大学）	平成26年度
がん治療標的探索プロジェクト	間野 博行（東京大学）	平成26年度

 終了課題

ステップタイプ（FORCE）について

< PS・POについて >

PS	大島 悦男	協和ファーマケミカル株式会社 代表取締役社長
PO	小田 吉哉	東京大学大学院医学系研究科 特任教授
PO	河野 隆志	国立がん研究センター ゲノム生物学研究分野 分野長
PO	本橋 ほづみ	東北大学加齢医学研究所 教授

< 進行中の課題 >

研究開発課題	研究開発代表者	所属機関	開始年度
RNA結合蛋白質のヒト炎症性疾患への関連性解明とその制御法開発	竹内 理	京都大学	令和元年度
ホルモン療法抵抗性乳がんのRNA病態に基づく腫瘍ナビゲーション戦略の開発	中尾 光善	熊本大学	令和元年度
PLA ₂ メタボロームに基づく脂質代謝マップの確立とそのヒト疾患との相関性の検証	村上 誠	東京大学	令和元年度
細胞膜脂質動態の異常による神経疾患発症の理解並びにその治療戦略の提案	鈴木 淳	京都大学	令和元年度
興奮性シナプスの制御異常がもたらすヒトてんかん及びPTSDに関する研究開発	林 崇	国立精神・神経医療研究センター	令和元年度

中間評価票

(令和元年 11 月現在)

1. 課題名 革新的先端研究開発支援事業
2. 研究開発計画との関係
<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</p> <p>大目標（概要）：健康・医療戦略推進本部の下、「健康・医療戦略」に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）を中心に、世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発を推進するとともに、その成果の円滑な実用化を図るため、基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発を推進する。</p> <p>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」等に基づき、革新的かつ医療ニーズに応える上で優れたシーズを将来にわたって創出し続けるために、分野横断的な研究を推進する。</p> <p>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、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術を創出することを目的に、客観的な根拠に基づき定めた研究開発目標の下、画期的シーズの創出・育成に向けた先端研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究を加速・深化する。</p>
3. 評価結果
<p>(1) 課題の進捗状況</p> <p>事業の概要</p> <p>本事業は、革新的な医薬品や医療機器、医療技術等につながる画期的シーズの創出・育成を目的に、国が定めた研究開発目標の下、大学等の研究者から提案を募り、チーム型の AMED-CREST、個人型の PRIME、それらの成果を企業導出等に向けて加速・深化させる LEAP 等のプログラムによって、組織の枠を超えた時限的な研究体制を構築して先端的研究開発を推進するものである。</p> <p>科学技術振興機構（JST）にて実施されていた戦略的創造研究推進事業（新技術シーズ創出）のうち、医療・創薬に資する研究開発領域を、平成 27 年度に承継し運営している。</p> <p>運営体制</p> <p>本事業では、文部科学省が定める研究開発目標の下に、AMED が研究開発領域を定め、領域毎に課題の採択や運営等を担う PS・PO を任命し、PS・PO によるサイトビジットや年 1 回以上の研究開発領域会議の開催等、きめ細かな研究マネジメントを実施している。</p> <p>採択課題及び研究開発領域については、各々中間評価・事後評価を実施し、適切な進捗管理を行っている。</p>

進捗状況

平成 27 年度 AMED 設立時に、JST から 7 領域 86 課題を承継した。その後、平成 27 年度に 2 研究開発領域、それ以降毎年度 1 研究開発領域を設定し、これまでに 13 研究開発領域を設けて研究開発を推進している。現在までに AMED-CREST147 課題、PRIME142 課題、LEAP8 課題、FORCE5 課題の計 302 課題を支援している。

本事業から、インパクトの高い国際科学誌（IF10 以上の論文誌を集計）に平成 28 年 141 報、平成 29 年 122 報掲載される等、科学的・学術的に優れた成果を多数創出している。

具体的には、「エピゲノム」領域では、有効な治療法がない脳梗塞の慢性期において、制御性 T 細胞が脳内の神経修復を制御しており、制御性 T 細胞はセロトニンによって増殖、活性化することを発見する（2019 年 1 月「Nature」掲載）等、世界的に高く評価される成果を継続して輩出している。

（ 2 ）各観点の再評価

< 必要性 >

（ 評価項目 ）

国費を用いる必要性、社会的・経済的要請への適合性

（ 評価基準 ）

- ・ 国が関与する必要性・喫緊性があるか
- ・ 社会的・経済的要請に合致しているか

（ 評価 ）

本事業は、学術研究から生まれた優れた成果をベースに、研究開発目標の下で、戦略的に基礎研究を推進することにより、将来の医療・創薬のあり様を変えるような革新的なシーズを創出することを目的とした事業である。学術研究から生まれた成果を医療や創薬に結びつけるための研究は、市場原理に委ねるのみでは十分に取組みられないことから、国が取り組むべき必要性は高い。

本事業は、AMED の疾患別の他事業等につながる優れたシーズを提供する役割を担っており、平成 30 年度末までに 23 件が AMED の他事業に展開する等、応用研究フェーズへの優れたシーズの提供という面においても着実に貢献している。

また、本事業は、学術研究の進展状況や政策的な要請、国際情勢等を踏まえて文部科学省が毎年度定める研究開発目標の下で、その達成に向けて大学等の研究者を組織や分野を超えて結集し基礎研究を進めるものであり、その時々々の社会的・経済的な要請を踏まえて、柔軟・機動的に研究開発が進められている。

「健康・医療戦略」においては、「基礎研究を強化し、画期的なシーズが常に生み出されることが、医療分野の研究開発を持続的に進めるためには必要」とされている。さらに、「医療分野研究開発推進計画」では、「将来の医薬品、医療機器や医療技術の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成についても、積極的な取り組みが必要である。」とされており、本事業はこれらの政府方針を達成するための中核事業であり、政策的必要性は極めて高い。

<有効性>

(評価項目)

科学的・学術的な価値の創出及び社会的・経済的な価値の創出への貢献

(評価基準)

- ・ 科学的・学術的に質の高い成果を創出しているか
- ・ 革新的な医薬品や医療機器、医療技術等の創出につながる成果を創出しているか
- ・ 得られた成果がAMEDの他の事業等に効果的に展開しているか

(評価)

本事業は、インパクトの高い国際科学誌（IF10以上の論文誌を集計）に平成28年141報、平成29年122報掲載され、うち、「Nature」「Science」「Cell」誌の世界三大科学誌に平成28年5報、平成29年11報、平成30年8報を輩出する等、科学的・学術的に優れた成果を多数創出している。

具体的には、「慢性炎症」領域では、生体内の情報伝達物質として機能する「リゾホスファチジン酸（LPA）」の受容体（LPA6）の立体構造を解明した（2017年8月に「Nature」掲載）他、「脂質」領域では、治療が困難だった劇症型溶血性レンサ球菌が、免疫反応を抑制するメカニズムを明らかにした（2018年10月に「Proc. Natl. Acad. Sci. USA」掲載。）等、将来の医療・創薬に革新をもたらし得る優れた成果を輩出している。

また、本事業において、平成27年度の設立以降累計で90件の特許が申請・登録に至っている等、社会的・経済的価値の創出に向けても着実に貢献している。

例えば、「慢性炎症」領域では、セマフォリン4A（Sema4A）血中濃度が多発性硬化症の診断基準の1つのバイオマーカーとなることを発見し、その成果をベースに平成29年に多発性硬化症治療ガイドラインへ記載された。また、「疾患代謝」領域では研究代表者が同定したリゾホスファチジン（LPA）産生酵素オートタキシンが血中肝線維化マーカーとして有用であることを見出したが、この結果を基に、東ソー株式会社が肝障害（肝線維化）の体外診断用医薬品を開発し、PMDAからの製造販売許可を取得している。LEAPでは、リバースジェネティクス法を用いた新規インフルエンザワクチン株の創成や宿主因子を標的とした抗ウイルス薬の開発等の成果が企業へ導出されているほか、DOCKファミリー分子の機能解明が新たな抗がん剤やアトピー等の治療薬開発につながる成果が得られており、いずれも企業との共同研究やライセンス契約等に発展しており、成果の社会実装・企業導出等についても着実に貢献している。

<効率性>

(評価項目)

制度設計、運営体制の効率性・妥当性

(評価基準)

- ・ 事業の制度設計、運営体制は適切か（公募のテーマの設定、研究課題の選定プロセス、評価の体制等）
- ・ AMEDによる研究開発マネジメントは適切か

(評価)

本事業では、文部科学省が定める研究開発目標の下に、AMEDが研究開発領域を定め、研究開発領域毎に課題の採択や運営等を担うPS・POを任命し、PS・POによるサイトビジッ

トや年1回以上の研究開発領域会議の開催、AMED-CREST に参画する若手研究者の成果発表機会の確保等、きめ細かな研究マネジメントを実施している。また、研究成果の最大化に向けて、研究期間中に優れた成果が出た課題への追加支援による研究の加速や、研究進捗報告会において企業研究者から実用化に向けたアドバイスをする等、領域の特性に応じた柔軟・機動的なマネジメントを実施している。

さらに、平成30年度からは、AMED-CREST において国際競争力の観点を強化するため、海外レビューを他事業にさきがけて導入した他、令和元年度にはAMED-CREST やPRIME で得られた成果のうち、ヒトサンプルでのデータ取得によりAMEDの他事業に展開する可能性の高い課題等を支援する「ステップタイプ (FORCE)」を新たに設け、5課題を採択し、AMED-CREST やPRIME の成果の次フェーズへの展開加速に取り組んでいる。

また、LEAP については、企業導出に向けた活動促進と他事業との連携を図るべく、平成30年度より選考方法の改革に取り組み、PSからの推薦だけでなく、自薦も可能とした選考方式にしたほか、応用研究以降の研究者とのマッチングフェーズを設定することで、より効果的な成果の導出に向けた研究開発提案を行うための仕組みとする等のマネジメントの工夫を行っており、成果の最大化に向けて適切なマネジメントを実施していると考えられる。

なお、PRIME 等を活用した若手研究者の育成等については、医療・創薬分野の特性も考慮に入れつつ、より一層効果的な運営が可能となるようJST さきがけの事例も参考に運営上の改善・工夫を進めることが有効である。

(3) 科学技術基本計画等への貢献状況

世界最先端の医療技術の実現による健康長寿社会の形成へと貢献するため、医療技術開発への展開が期待される基礎科学研究を適切に推進している。

(4) 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。

理由：本事業については、着実な成果を上げていることから、目標管理及び運営体制は適切であると判断し、「必要性」「有効性」「効率性」はいずれも高く、今後も研究の成果が多数輩出されることが見込まれることから、本事業は継続して実施すべきである。

(5) その他

研究開発を進める上での留意事項（倫理的・法的・社会的課題及びそれらへの対応）等を記載する。

今後の事業の推進にあたり、以下の点に留意が必要である

- ・ JST の戦略的創造研究推進事業（新技術シーズ創出）については、科学技術・学術審議会基礎

研究振興部会において、事業の一層の充実・強化に向けた諸点がとりまとめられている（「戦略的創造研究推進事業（新技術シーズ創出）の充実・強化に向けて（検討の整理）（令和元年7月31日基礎研究振興部会）」）。

- ・ 本とりまとめにおいて以下の具体的な改善策について提言されている。
 - さきがけにおいて多様な分野の研究者が集い、研究領域内で効果的なインタラクションが形成されるような配慮
 - さきがけから CREST への接続強化
 - 事業実施段階における機動性・柔軟性の確保
 - 他の制度関係者や他の資金配分機関との連携強化（研究領域や課題の評価結果等に関する情報交換・共有の強化等）
 - 戦略目標を定める国と事業運営を担う JST、領域運営を担う研究総括との情報共有、インタラクションの強化
 - これまでの事業運営・領域運営から得られたグッドプラクティスの蓄積
 - 提出書類の簡素化等の研究者の事務負担軽減
- ・ 本事業についても、本提言を踏まえて、医療・創薬分野の特性に応じた事業運営の改善に不断に取り組んでいくことが必要である。

ライフサイエンスに関する
研究開発課題の中間評価結果⑥
(案)

令和 2 年 6 月

科学技術・学術審議会

研究計画・評価分科会

(以下、【資料 2-14】に同じ)

第 10 期研究計画・評価分科会における研究開発プログラム評価の試行的実施と 研究開発課題の評価の実施について（抜粋）

平成 31 年 4 月 17 日
研究計画・評価分科会

研究計画・評価分科会（以下「分科会」という。）においては、「文部科学省における研究及び開発に関する評価指針¹」を踏まえ、以下のとおり研究開発プログラム評価を試行的に実施するとともに研究開発課題の評価を実施する。

1 研究開発プログラム評価の試行的実施

- (1) 第 10 期（2019 年 2 月 15 日から 2021 年 2 月 14 日までの 2 年間）においては、研究開発計画²に掲げられている「大目標達成のために必要な中目標」の単位で研究開発課題等の取組全体を束ねたものを「研究開発プログラム」とし、この評価を試行的に実施する。
- (2) 2 年間の試行を通じて、「文部科学省における研究及び開発に関する評価指針」との関係性を考慮しながら、評価者の評価疲れに十分配慮し、柔軟に見直しを行いつつ、実効性のある評価の仕組みの確立を目指す。
- (3) 研究開発プログラムを構成する研究開発課題等とは、中目標の達成に必要となる事業とする。このため、これに適合する研究開発課題を基本としつつ、必要に応じて、国立研究開発法人において運営費交付金等により実施されている事業等を含めることとする。
- (4) 分科会は、研究開発プログラム全体や横串の視点から、各研究開発プログラムへの助言や、評価全体の仕組みのレビューを行い、その結果を「研究計画・評価分科会における研究開発プログラム評価の試行的実施に関する議論のまとめ」（別添 1）として取りまとめ、分科会に設置される分野別委員会（以下「分野別委員会」という。）にフィードバックする。
- (5) 分野別委員会は、研究開発プログラムの外部評価の評価実施主体とし、分野別委員会事務局が実施した自己評価結果に基づいて、全体を俯瞰した上で留意点や気づ

¹ 「文部科学省における研究及び開発に関する評価指針」（平成 29 年 4 月 最終改定 文部科学大臣決定）

² 「研究開発計画」（平成 29 年 8 月 最終改定 研究計画・評価分科会決定）

きについて検討し、別添2を参考に分野の特性等に応じて研究開発プログラム評価票を作成する。

- (6) 分野別委員会事務局は、研究開発プログラムの運用及び自己評価の実施主体とする。プログラムの自己評価においては、個々の研究開発課題や事業等の評価そのものではなく、それらを俯瞰した上での気付きを取りまとめることに努める。

2 研究開発課題の評価

別添3のとおり実施する。

研究計画・評価分科会における研究開発課題の評価の実施について

「文部科学省における研究及び開発に関する評価指針」の内容を十分に踏まえて、これにのっとった研究開発課題（以下「課題」という。）の評価を実施する。

1. 評価の目的

国が定めた政策や研究開発プログラムの目的や目標を達成するために実施される個々の課題ごとに評価することにより、実施の当否を判断するとともに、実施されている研究開発の質の向上や運営改善、計画の見直し等につなげる。

2. 評価の区分

(1) 事前評価

①対象課題

分科会の所掌に属する課題²のうち、以下の課題について実施する。

- ・ 総額（5年計画であれば5年分の額）が10億円以上を要することが見込まれる新規・拡充課題
- ・ 分科会において評価することが適当と判断されたもの

②評価の流れ

分科会に設置される分野別委員会（以下「分野別委員会」という）が研究評価計画を策定し、これに基づいて評価を実施し、結果を分科会で決定する。

③評価結果の活用

事前評価結果は、文部科学省の政策評価及び概算要求内容の検討等に活用する。

④政府予算案を踏まえた評価の見直し

分野別委員会は政府予算案の決定を踏まえ、必要に応じて評価の見直しを実施し、その結果を分科会に報告する。

(2) 中間評価

①対象課題

事前評価を実施したもののうち、中間評価実施時期に当たる課題について実施する。

②評価の流れ

分野別委員会が研究評価計画に基づいて評価を実施し、結果を分科会で決定する。

③評価結果の活用

中間評価結果は、文部科学省の政策評価及び概算要求内容の検討等に活用する。

² 分科会において策定された研究開発計画にのっとった課題をいう

④政府予算案を踏まえた評価の見直し

分野別委員会は政府予算案の決定を踏まえ、必要に応じて評価の見直しを実施し、その結果を分科会に報告する。

(3) 事後評価

①対象課題

事前評価を実施したもののうち、事後評価実施時期に当たる課題について実施する。

②評価の流れ

分野別委員会が研究評価計画に基づいて評価を実施し、結果を分科会で決定する。

③評価結果の活用

事後評価結果は、文部科学省の政策評価及び後継の研究開発課題の検討、実施及び次の施策形成等に活用する。

(4) 追跡評価

①対象課題

事後評価を実施したもののうち、国費投入額が大きい、あるいは、成果が得られるまでに時間がかかる課題等について対象を選定して実施する。

②評価の流れ

分野別委員会が研究評価計画に基づいて評価を実施し、結果を分科会で決定する。

③評価結果の活用

追跡評価結果は、研究開発の成果の波及効果や副次的効果を把握するとともに、過去に実施した評価の妥当性を検証し、より良い研究開発施策の形成等に適切に反映するために活用する。

3. 評価の進め方

(1) 研究評価計画の策定

分野別委員会は、研究開発の特性に応じて適切な評価を行うため当該年度の研究評価計画を策定する。なお、同計画の策定においては以下の点を明確にする。

①評価対象課題名

- ・ 当該年度に事前、中間、事後評価の対象となる全ての課題名
- ・ 当該年度の中間、事後評価の対象ではない課題の中間、事後評価の実施時期

②評価票の様式

- ・ 評価票は課題毎に簡潔かつ具体的にA4用紙3枚程度にまとめることとし、別添様式を参考に課題の特性等に応じて策定

③評価実施日程

(2) 評価の実施

①分野別委員会における評価の実施

- ・ 研究開発計画における「中目標達成のために重点的に推進すべき研究開発の取組（以下、「重点取組」という）」の達成に向けた個々の課題の位置付け、意義及び課題間の相互関係等を簡潔に示す施策マップを重点取組毎に作成する。作成に当たっては、当該年度の評価対象課題のみならず、それ以外の課題についても可能な限り記載し、各課題の位置付けを明確にする。
- ・ 重点取組の達成に必要なとなる個々の課題について評価を実施し、委員会としての評価結果を作成する。評価結果は、所定の評価票にポイントを絞り簡潔明瞭にまとめる。また、評価結果は、当該課題の重点取組の達成に向けた位置付けや意義を意識しながら作成する。
- ・ 中間・事後評価は、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明瞭に記載すること。

②分科会における評価の実施

- ・ 分科会では、重点取組の達成に向けた各課題の位置付け、意義、内容、必要性、進捗状況及び他の課題との相互関係等とともに、委員会の評価結果について主に施策マップを用いて分野別委員会から報告を受け、それを基に評価結果を審議し、評価結果を決定する。

4. 留意事項

(1) 利害関係者の範囲

評価を実施するに当たっては、「文部科学省における研究及び開発に関する評価指針」にのっとり、公正で透明な評価を行う観点から、原則として利害関係者が評価に加わらないようにする。分野別委員会では、各課題の趣旨や性格に応じてあらかじめ利害関係となる範囲を明確に定めることとする。利害関係を有する可能性のある者を評価に加える必要がある場合には、その理由や利害関係の内容を明確にする。

また、分科会で評価結果を決定するに当たっては、以下のいずれかに該当する委員は、当該課題の評価に加わらないこととする。

- ① 評価対象課題に参画している者
- ② 被評価者（実施課題の代表者）と親族関係にある者
- ③ 利害関係を有すると自ら判断する者
- ④ 分科会において、評価に加わらないことが適当であると判断された者

(2) 評価に係る負担軽減

評価を実施するに当たっては、合理的な方法により、可能な限り作業負担の軽減に努める。

(3) 課題の予算規模の明示

事前、中間評価の際は、原則として対象課題の総額、及び単年度概算要求額を明示することに努め、評価の検討に資するものとする。

(4) 分野別委員会の所掌に属さない課題の評価

分野別委員会の所掌に属さない課題の評価については、事前、中間、事後評価の際に、必要な専門家から組織される評価委員会を分科会に設置し、当該評価委員会において評価を実施することを基本とする。なお、同一課題に関する一連の評価に際しては、関連する以前の評価委員会のメンバーをできる限り複数含めるよう留意する。

5. その他

評価の実施に当たって、その他必要となる事項については別途定めるものとする。

研究開発課題の事前評価結果

〇〇年〇〇月

〇〇委員会

〇〇委員会委員

	氏名	所属・職名
主査	〇〇 〇〇〇	国立〇〇センター所長
主査代理	〇〇 〇〇〇	〇〇
	〇〇 〇〇〇	〇〇

※ 利害関係を有する可能性のある者が評価に加わった場合には、その理由や利害関係の内容を明確に記載すること。

〇〇課題の概要（ポンチ絵でも可）

1. 課題実施期間及び評価時期

××年度～ △△年度

中間評価 平成◇◇年度及び平成〇〇年度、事後評価 平成◎◎年度を予定

2. 研究開発概要・目的

※ 評価票の課題概要を2、3行で記載。

3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	HXX(初年度)	…	H〇〇	H〇〇	総額
概算要求予定額	〇〇億	…	〇〇億	〇〇億	〇〇億
(内訳)	科振費 〇〇億 〇〇費 〇〇億	…			

4. その他

※ 他の分野（委員会）及び関係省庁との連携状況を含むこと。

事前評価票

(〇〇年〇〇月現在)

1. 課題名	〇〇
2. 開発・事業期間	××年度～ △△年度
3. 課題概要	<p>(1) 研究開発計画との関係 施策目標：〇〇・・・・・・ 大目標（概要）：〇〇・・・・・・ 中目標（概要）：〇〇・・・・・・ 重点的に推進すべき研究開発の取組（概要）：〇〇・・・・・・ 本課題が関係するアウトプット指標： 本課題が関係するアウトカム指標： ※各々の指標について過去3年程度の状況を簡潔に記載し、評価の参考とする。</p> <p>(2) 概要 〇〇・・・・・・ ※ 課題の達成目標を明確に設定すること。</p>
4. 各観点からの評価	<p>※ 研究開発課題の性格、内容、規模等に応じて、「必要性」、「有効性」、「効率性」等の観点の下に適切な評価項目を設定する（評価項目の例参照）。</p> <p>※ 抽出した各評課項目について判断の根拠があいまいにならないよう、評価基準をあらかじめ明確に設定する（出来る限り定量的に定めることとし、それが困難な場合でも、実現すべき内容の水準を具体的に定めるなどして事後に客観的に判定できる内容とすること）。</p> <hr/> <p>(1) 必要性 〇〇・・・・・・ ※ 評価結果を記載。</p> <p>評価項目 〇〇・・・・・・、〇〇・・・・・・、 評価基準 〇〇・・・・・・、〇〇・・・・・・、</p>

(評価項目の例)

科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性、発展性等）、社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（安全・安心で心豊かな社会等）の創出等）、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、機関の設置目的や研究目的への適合性、国の関与の必要性・緊急性、他国の先進研究開発との比較における妥当性、ハイリスク研究や学際・融合領域・領域間連携研究の促進、若手研究者の育成、科学コミュニティの活性化等）その他国益確保への貢献、政策・施策の企画立案・実施への貢献等

(2) 有効性

〇〇

※ 評価結果を記載。

評価項目：

〇〇、〇〇、

評価基準：

〇〇、〇〇、

(評価項目の例)

新しい知の創出への貢献、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化や社会実装に至る全段階を通じた取組、行政施策、人材の養成、知的基盤の整備への貢献や寄与の程度、（見込まれる）直接・間接の成果・効果やその他の波及効果の内容等

(3) 効率性

〇〇

※ 評価結果を記載。

※ 費用及び効果に関する評価については、独立した項目を設定するなどして、より明確なものとするよう努めること。

評価項目：

〇〇、〇〇、

評価基準：

〇〇、〇〇、

(評価項目の例)

計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の向上方策の妥当性、費用構造や費用対効果向上方策の妥当性、研究開発の手段やアプローチの妥当性、施策見直し方法等の妥当性等

5. 総合評価

(1) 評価概要

- ※ 実施の可否の別とその理由、中間評価・事後評価の実施時期等。
- ※ 5行程度で簡潔に記載すること。

(2) 科学技術基本計画等への貢献見込み

- ※ 科学技術基本計画等にどのように貢献できそうか5行以内で簡潔に記載すること。

(3) その他

- ※ 研究開発を進める上での留意事項（倫理的・法的・社会的課題及びそれらへの対応）等を記載する。

研究開発課題の中間評価結果

〇〇年〇〇月

〇〇委員会

〇〇委員会委員

	氏名	所属・職名
主査	〇〇 〇〇〇	国立〇〇センター所長
主査代理	〇〇 〇〇〇	〇〇
	〇〇 〇〇〇	〇〇

※ 利害関係を有する可能性のある者が評価に加わった場合には、その理由や利害関係の内容を明確に記載すること。

〇〇課題の概要（※ポンチ絵でも可）

1. 課題実施期間及び評価時期

平成××年度～ △△年度

中間評価 ◇◇年度及び 〇〇年度、事後評価 ◎◎年度を予定

2. 研究開発概要・目的

3. 研究開発の必要性等

※ 必要性、有効性、効率性に関する事前評価結果の概要を記載。

4. 予算（執行額）の変遷

中間評価
実施年度

年度	HXX(初年度)	…	H〇〇	H〇〇	H〇〇	翌年度以降	総額
予算額	〇〇百万	…	〇〇百万	〇〇百万	〇〇百万	〇〇百万 (見込額)	〇〇百万 (見込額)
執行額	〇〇百万	…	〇〇百万	〇〇百万	〇〇百万	—	—
(内訳)	科振費 〇〇百万 〇〇費 〇〇百万	…					

5. 課題実施機関・体制

研究代表者 東京大学〇〇研究所教授 〇〇 〇〇〇

主管研究機関 東京大学、A研究所、B大学

共同研究機関 〇〇大学、・・・

6. その他

中間評価票

(〇〇年〇〇月現在)

1. 課題 ³ 名 〇〇
2. 研究開発計画との関係
施策目標：〇〇・・・・・・・・ 大目標（概要）：〇〇・・・・・・・・ 中目標（概要）：〇〇・・・・・・・・ 重点的に推進すべき研究開発の取組（概要）：〇〇・・・・・・・・ 本課題が関係するアウトプット指標： 本課題が関係するアウトカム指標： ※各々の指標について過去3年程度の状況を簡潔に記載し、評価の参考とする。
3. 評価結果
(1) 課題の進捗状況
※ 課題の所期の目標の達成に向けて適正な進捗が見られるか。進捗度の判定とその判断根拠を明確にする。
(2) 各観点の再評価
※ 科学技術の急速な進展や社会や経済情勢の変化等、研究開発を取り巻く状況に応じて、当初設定された「必要性」、「有効性」、「効率性」の各観点における評価項目及びその評価基準の妥当性を改めて評価し、必要に応じてその項目・基準の変更を提案する。 ※ 新たに設定された項目・基準に基づき、「必要性」、「有効性」、「効率性」の各評価項目について、その評価基準の要件を満たしているか評価する。
<必要性>
評価項目

○○・・・・・・・・、○○・・・・・・・・、
評価基準

○○・・・・・・・・、○○・・・・・・・・、

○○・・・・・・・・

※ 評価結果を記載。

(評価項目の例)

科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性、発展性等）、社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（安全・安心で心豊かな社会等）の創出等）、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、機関の設置目的や研究目的への適合性、国の関与の必要性・緊急性、他国の先進研究開発との比較における妥当性、ハイリスク研究や学際・融合領域・領域間連携研究の促進、若手研究者の育成、科学コミュニティの活性化等）その他国益確保への貢献、政策・施策の企画立案・実施への貢献等

<有効性>

評価項目

○○・・・・・・・・、○○・・・・・・・・、

評価基準

○○・・・・・・・・、○○・・・・・・・・、

○○・・・・・・・・

※ 評価結果を記載。

(評価項目の例)

新しい知の創出への貢献、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化や社会実装に至る全段階を通じた取組、行政施策、人材の養成、知的基盤の整備への貢献や寄与の程度、（見込まれる）直接・間接の成果・効果やその他の波及効果の内容等

<効率性>

評価項目

○○・・・・・・・・、○○・・・・・・・・、

評価基準

○○・・・・・・・・、○○・・・・・・・・、

○○・・・・・・・・

※ 評価結果を記載。

(評価項目の例)

計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の向上方策の妥当性、費用構造や費用対効果向上方策の妥当性、研究開発の手段やアプローチの妥当性、施策見直し方法等の妥当性等

(3) 科学技術基本計画等への貢献状況

※ 科学技術基本計画等にどう貢献しているか簡潔に記載する。

(4) 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：5行程度で理由を記載のこと。

(5) その他

※ 研究開発を進める上での留意事項(倫理的・法的・社会的課題及びそれらへの対応)等を記載する。

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。

研究開発課題の事後評価結果

〇〇年〇〇月

〇〇委員会

〇〇委員会委員

	氏名	所属・職名
主査	〇〇 〇〇〇	国立〇〇センター所長
主査代理	〇〇 〇〇〇	〇〇
	〇〇 〇〇〇	〇〇

※ 利害関係を有する可能性のある者が評価に加わった場合には、その理由や利害関係の内容を明確に記載すること。

〇〇課題の概要（※ポンチ絵でも可）

1. 課題実施期間及び評価実施時期

平成××年度～ △△年度

中間評価 平成◇◇年×月、事後評価 ◎◎年×月

2. 研究開発概要・目的

3. 研究開発の必要性等

※ 必要性、有効性、効率性に関する事前又は中間評価結果の概要を記述。

4. 予算（執行額）の変遷

年度	HXX(初年度)	…	H〇〇	H〇〇	H〇〇	総額
予算額	〇〇百万	…	〇〇百万	〇〇百万	〇〇百万	〇〇百万
執行額	〇〇百万	…	〇〇百万	〇〇百万	〇〇百万	〇〇百万
(内訳)	科振費 〇〇百万 〇〇費 〇〇百万	…				

5. 課題実施機関・体制

研究代表者 東京大学〇〇研究所教授 〇〇 〇〇〇

主管研究機関 東京大学、A研究所、B大学

共同研究機関 〇〇大学、・・・

6. その他

事後評価票

(〇〇年〇〇月現在)

1. 課題 ⁴ 名 〇〇・・・・
2. 研究開発計画との関係
施策目標：〇〇・・・・ 大目標（概要）：〇〇・・・・ 中目標（概要）：〇〇・・・・ 重点的に推進すべき研究開発の取組（概要）：〇〇・・・・ 本課題が関係するアウトプット指標： 本課題が関係するアウトカム指標： ※各々の指標について過去3年程度の状況を簡潔に記載し、評価の参考とする。
3. 評価結果
(1) 課題の達成状況
※ 課題の所期の目標は達成したか。達成度の判定とその判断根拠を明確にする。 ※ 科学技術の急速な進展や社会や経済情勢の変化等、研究開発を取り巻く状況に応じて、当初設定された「必要性」、「有効性」、「効率性」の各観点における評価項目及びその評価基準の妥当性を改めて評価し、必要に応じてその項目・基準の変更を提案する。 ※ 新たに設定された項目・基準に基づき、「必要性」、「有効性」、「効率性」の各評価項目について、その評価基準の要件を満たしているか評価する。
<必要性>
評価項目 〇〇・・・・、〇〇・・・・、
評価基準 〇〇・・・・、〇〇・・・・、
〇〇・・・・
※ 評価結果を記載。
(評価項目の例)
科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性、発展性等）、社会的・経済的意義（産業・経済活動の

活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（安全・安心で心豊かな社会等）の創出等）、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、機関の設置目的や研究目的への適合性、国の関与の必要性・緊急性、他国の先進研究開発との比較における妥当性、ハイリスク研究や学際・融合領域・領域間連携研究の促進、若手研究者の育成、科学コミュニティの活性化等）その他国益確保への貢献、政策・施策の企画立案・実施への貢献等

<有効性>

評価項目

○○・・・・・・、○○・・・・・・、

評価基準

○○・・・・・・、○○・・・・・・、

○○・・・・・・

※ 評価結果を記載。

（評価項目の例）

新しい知の創出への貢献、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化や社会実装に至る全段階を通じた取組、行政施策、人材の養成、知的基盤の整備への貢献や寄与の程度、（見込まれる）直接・間接の成果・効果やその他の波及効果の内容等

<効率性>

評価項目

○○・・・・・・、○○・・・・・・、

評価基準

○○・・・・・・、○○・・・・・・、

○○・・・・・・

※ 評価結果を記載。

（評価項目の例）

計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の向上方策の妥当性、費用構造や費用対効果向上方策の妥当性、研究開発の手段やアプローチの妥当性、施策見直し方法等の妥当性等

(2) 科学技術基本計画等への貢献状況

※ 科学技術基本計画等にどう貢献したか簡潔に記載する。

(3) 総合評価

①総合評価

※ どのような成果を得たか、所期の目標との関係、波及効果、倫理的・法的・社会的課題への対応状況等を記載する。

②評価概要

※本事業の総合的な評価について、簡潔に5～10行程度で記載する。

(4) 今後の展望

※ 今後の展望も記載のこと。(研究結果を踏まえた今後の展望、予想される効果・効用、留意事項(研究開発が社会に与える可能性のある影響(倫理的・法的・社会的課題及びそれらへの対応)を含む。)

4 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。

研究計画・評価分科会における研究開発課題の評価に関する留意事項について

1. 研究開発プログラムとの関係

今年度から、研究開発計画における中目標を研究開発プログラムとして、プログラム単位での評価を行うこととしているところ、研究開発課題評価に当たっても、上位の研究開発プログラムやその「道筋」における位置付けを共有した上で評価を行う。

2. 評価項目について

文部科学省評価指針では、研究開発課題の評価について、研究開発課題の性格、内容、規模等に応じて、「必要性」「有効性」「効率性」等の観点の下に適切な評価項目を設定の上評価を実施することとしているところ、それぞれ以下の項目例を参考に評価を行っていただきたい。

なお、各委員会等の事務局においては、研究開発課題ごとに特に重視すべき項目についてあらかじめ評価委員との間で共有した上で評価を行っていただきたい。

ア. 「必要性」の観点

科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性、発展性等）、社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（安全・安心で心豊かな社会等）の創出等）、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、機関の設置目的や研究目的への適合性、国の関与の必要性・緊急性、他国の先進研究開発との比較における妥当性、挑戦的（チャレンジング）な研究や学際・融合領域・領域間連携研究の促進、若手研究者の育成、科学コミュニティの活性化等）等

イ. 「有効性」の観点

新しい知の創出、研究開発の質の向上、実用化・事業化や社会実装に至る全段階を通じた取組、国際標準化、行政施策、人材の養成、知的基盤の整備への貢献や寄与の程度、（見込まれる）直接・間接の成果・効果やその他の波及効果の内容等

ウ. 「効率性」の観点

計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の妥当性、費用構造や費用対効果向上方策の妥当性、研究開発の手段やアプローチの妥当性等

※科学技術の急速な進展や社会や経済情勢の変化等、研究開発を取り巻く状況に応じて、事前評価において設定された評価項目及びその評価基準の妥当性を中間評価、事後評価においても評価し、必要に応じてその項目・基準の変更を提案すること。

3. その他留意事項

- ◆長期間にわたって実施される研究開発課題については、一定期間ごとに目標の再設定や計画変更の要否を確認する。
- ◆研究開発を実施するグループの長等のマネジメントや体制整備についても適切に評価に反映する。

- ◆挑戦的（チャレンジング）な研究開発課題については、直接的な研究開発成果における目標の達成度に加えて、関連する制度、体制、運営といった研究開発過程（プロセス）が成果の最大化に向けて適切に組み合わせられたかという視点での評価も必要である。また、技術的な限界・ノウハウ・うまくいかなかった要因等の知見、副次的成果や波及効果等も積極的に評価するなど、挑戦的（チャレンジング）な研究であることを前提とした評価を行う。
- ◆評価に当たっては、評点付けのみならず、評価対象課題に係る改善策や今後の対応等に関する提案についても積極的に抽出し、その結果を活用していく。また、対象課題が位置づけられている研究開発プログラムの改善につながる事項の抽出にも留意する。
- ◆研究開発が社会に与える可能性のある影響（倫理的・法的・社会的課題及びそれらへの対応）についても積極的に記載する。
- ◆上記の留意事項以外についても、文部科学省評価指針に基づいた評価を実施する。