

# 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6月

科学技術・学術審議会  
研究計画・評価分科会

# 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<br>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 齊    | 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<br>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                       |

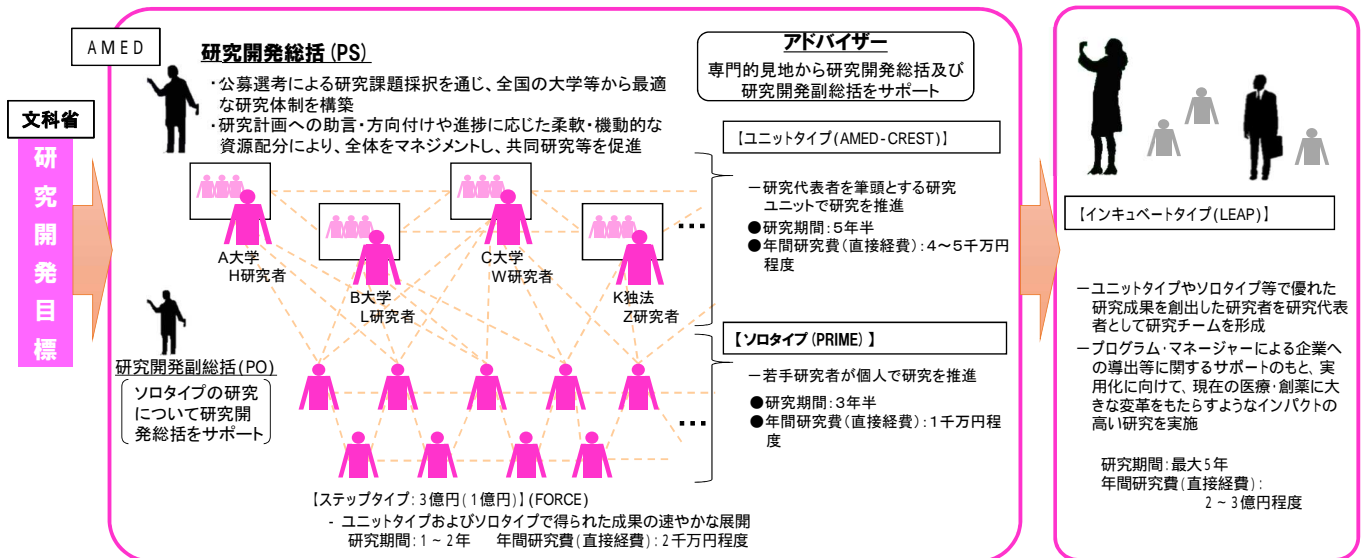
：主査           ：主査代理

令和2年2月現在

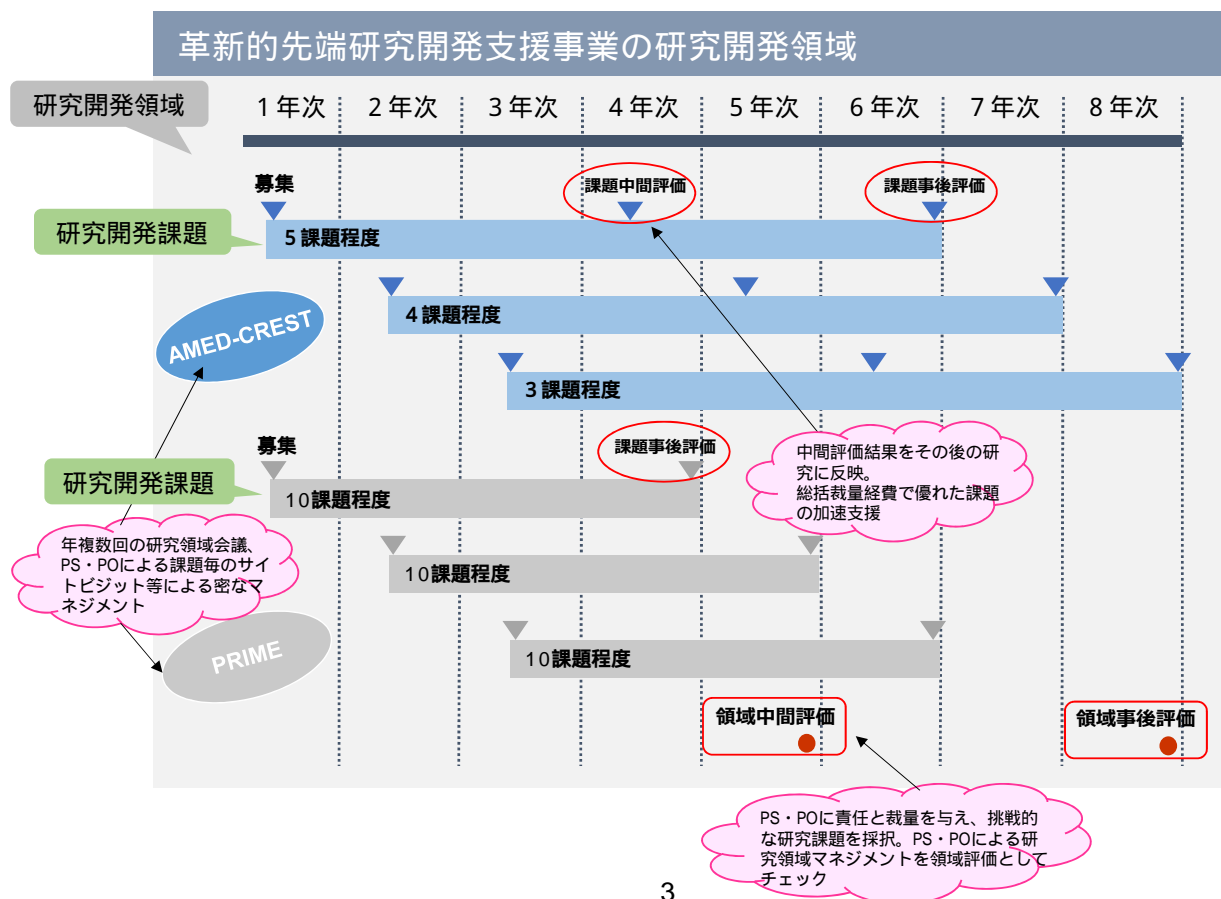
## 概要

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20百万円程度、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。

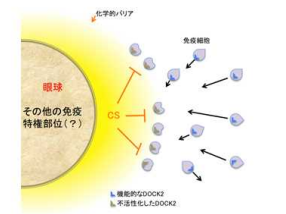
## 革新的先端研究開発支援事業における直近のインパクトの高い成果事例



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: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、剥奪するための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。

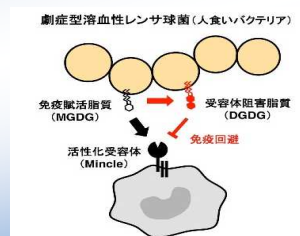


人食いバクテリアが免疫を回避する機構を解明(2016～AMED-CREST)

【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MGDGから、受容体阻害脂質(DGDG)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。

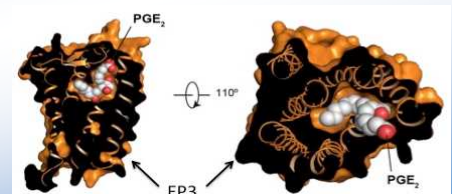


プロスタグランジン受容体の立体構造を世界初解明(2015～AMED-CREST)

【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。

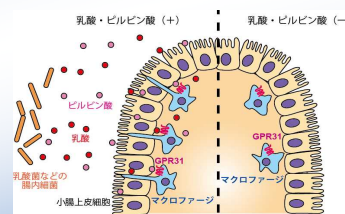
## 革新的先端研究開発支援事業における直近のインパクトの高い成果事例



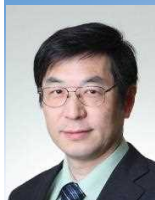
腸内細菌がつくる乳酸・ビリubin酸により免疫が活性化される仕組みを解明(2016～AMED-CREST)  
【竹田 潔 採択時～現在:大阪大学大学院医学系研究科 教授】

(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・ビリubin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・ビリubin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・ビリubin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・ビリubin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。

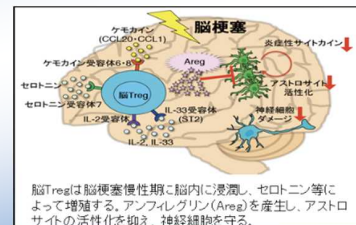


脳梗塞慢性期において神経症状を回復させる脳内制御性T細胞を発見

【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、活性化することを見出。
- ・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。

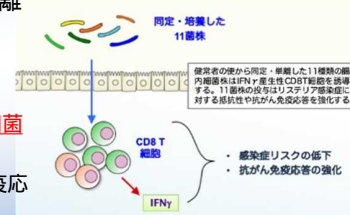


CD8陽性T細胞を活性化し、感染抵抗性や抗腫瘍効果を高める腸内細菌株を単離

【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。



## 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<br>(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  | ・CIRCLE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  |
|   | 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<br>Wisconsin大と東大の共同ノウハウを供与する形でライセンス。 |
| 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<br>(福井宣規・九大生医研) | DOCK1選択的阻害剤<br>(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<br>・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<br>(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<br>・国内・海外企業とライセンス等を協議中  |
|   | DOCK8に関する成果<br>(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   |
| 腸内細菌株カクテルを用いた新規医薬品の創出<br>(本田賢也・慶應大)                   | IFNγ + CD8T細胞誘導細菌                  | ・JSR(国内企業)にライセンスし、JSRからVedanta社(米国)へ生菌製剤につき独占の実施権供与という形でサブライセンス                       |
|   | 腸管バリア維持に働く細菌単離                     | ・JSRにライセンスし、JSR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。                                |



## 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<br>（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）<br>—        | 2013年度<br>（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）<br>—                               | 2012年度<br>（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）<br>牛島 俊和（国立がん研究センター研究所 分野長） | 2011年度<br>（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）<br>—                         | 2010年度<br>（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）<br>—                       | 2009年度<br>（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）<br>—                      | 2008年度<br>（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）<br>—                 | 2008年度<br>（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）<br>武田 洋幸（東京大学大学院理学系研究科 教授）                | 2019年度<br>（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）<br>横溝 岳彦（順天堂大学大学院医学研究科 教授）                       | 2018年度<br>（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）<br>原 英二（大阪大学微生物病研究所 教授）              | 2017年度<br>（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）<br>大野 博司<br>（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<br>（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）<br>安藤 譲二（獨協医科大学医学部 特任教授）                 | 2015年度<br>（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<br>（中部大学生物機能開発研究所 客員教授）<br>五十嵐 靖之<br>（北海道大学先端生命科学研究院 招聘・客員教授）  | 2015年度<br>（H27） |

## &lt; PS・POについて &gt;

|    |       |                      |
|----|-------|----------------------|
| 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      |

## &lt; 進行中の課題 &gt;

| 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 |
| リソ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

## &lt; PS・POについて &gt;

|    |        |                           |
|----|--------|---------------------------|
| 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            |

## &lt; 進行中の課題 &gt;

| 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 <sub>2</sub> 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。