

ムーンショット型研究開発事業

令和7年度プロジェクト外部評価（中間評価）について（目標2）

(1) 目的

プロジェクトごとに、研究開発の進捗状況や成果を把握し、これを基に適切な予算配分及び研究開発計画の見直しや研究開発の中止等を行うことにより、事業運営の改善及び機構の支援体制の改善に資することを目的とする。

(2) 実施時期

原則として研究開発開始時点から3年目に実施し、研究が5年を超えて継続する場合は、5年目及び8年目に実施する。

(3) 評価項目及び基準

- ムーンショット目標達成等に向けたプロジェクトの目標や内容の妥当性
- プロジェクトの目標に向けた進捗状況(特に国内外とも比較)
- プロジェクトの目標に向けた今後の見通し
- 研究開発体制の構築状況
- PMのプロジェクトマネジメントの状況(機動性、柔軟性等を含む。)
- 研究データの保存、共有及び公開の状況
- 産業界との連携及び橋渡しの状況(民間資金の獲得状況(マッチング)及びスピリアウトを含む。)
- 国際連携による効果的かつ効率的な推進
- 大胆な発想に基づく挑戦的かつ革新的な取組
- 研究資金の効果的・効率的な活用
- 国民との科学・技術対話に関する取組
- その他(1)に定める目的を達成するために必要なこと。

なお、上記に関する詳細については、評価者が決定する。

(4) 評価者

評価者はPDとし、評価にあたってはアドバイザー等の協力を得て行う。

(5) 評価の手続き

プロジェクトごとに、被評価者からの報告及び被評価者との意見交換等により評価を行う。この場合において、必要に応じて研究開発実施場所での調査等又は外部有識者の意見の聴取を行うことができる。

評価結果は、ガバナンス委員会に報告するとともに、研究開発の中止等についてはガバナンス委員会の全体調整事項として付議するものとする。

※評価対象プロジェクト、評価会実施日、評価者一覧は別紙のとおり

(別紙)

■評価対象プロジェクト

- 合原プロジェクト
- 大野プロジェクト
- 片桐プロジェクト
- 高橋プロジェクト
- 松浦プロジェクト

■評価会実施日

令和7年8月1日、8月7日

■評価者一覧

氏名	所属・役職等
祖父江 元	愛知医科大学 理事長・学長
若山 正人	NTT 株式会社 基礎数学研究センター 数学研究プリンシパル ZEN 大学 学長
伊佐 正	京都大学 大学院医学研究科 教授
石井 健	東京大学 医科学研究所 教授
岩崎 基	国立がん研究センター がん対策研究所疫学研究部 部長
牛島 俊和	星薬科大学 学長
小川 佳宏	九州大学 大学院医学研究院 主幹教授
上村 みどり	CBI 研究機構 量子構造生命科学研究所 所長
國府 寛司	京都大学 理事
坂田 恒昭	大阪大学 共創機構 特任教授
佐谷 秀行	藤田医科大学 腫瘍医学研究センター センター長

※所属・役職等は評価会時点のもの

ムーンショット型研究開発事業
研究開発プロジェクト 外部評価（中間評価）結果

1. プログラム

目標2「2050年までに、超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会を実現」

プログラムディレクター 祖父江 元

2. 研究開発プロジェクト名

複雑臓器制御系の数理的包括理解と超早期精密医療への挑戦

3. プロジェクトマネージャー（機関名・役職は評価時点）

合原 一幸（東京大学・特別教授/名誉教授）

4. 評価結果

評点： A（計画の策定・達成ともに概ね適切である。）

総評：

疾患の超早期状態を検出する数理的的手法として DNB 理論の各種疾患への適用、DNB 理論を拡張・補完する数理的手法の開発などの多くの成果が得られている。数理と医学の連携の枠組みの構築、人材育成に積極的に取り組み、国際的にも先導する立ち位置を築いたことは高く評価できる。今後は、他の疾患プロジェクトと具体的な問題点を共有した対話を加速し、疾患領域で数理・AI 解析が貢献する具体例をさらに示していくことを期待する。実装化においては、頑健性を考慮し、十分な症例数でオーバーフィッティングを克服するデザインが重要である。また、国際標準化や臨床試験接続のための具体的ロードマップ、対象疾患の優先順位付け、臨床応用への橋渡し戦略、国際共同試験体制の構築が望まれる。

以上

ムーンショット型研究開発事業
研究開発プロジェクト 外部評価（中間評価）結果

1. プログラム

目標2「2050年までに、超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会を実現」

プログラムディレクター 祖父江 元

2. 研究開発プロジェクト名

生体内ネットワークの理解による難治性がん克服に向けた挑戦

3. プロジェクトマネージャー（機関名・役職は評価時点）

大野 茂男（順天堂大学・特任教授）

4. 評価結果

評点：A（計画の策定・達成ともに概ね適切である。）

総評：

複数のサブPMを設置して研究開発体制の強化を行ったことでプロジェクト全体の方向性が明確になり、研究開発が加速されてきた。超早期段階のヒト膵がん生体リソースから作製したオルガノイドの分類と時系列解析や、臨床から基礎に至る様々な解析で得られる画像データのAI解析により膵がんの超早期への取り組みが行われつつあり、今後の研究加速を期待する。超早期・早期診断のバイオマーカーとして血中miRNAやCT画像は臨床開発の段階に至っており良好な成果であると評価されるが、今後は、超早期解析から得られるバイオマーカーから実際の予測・予防に結びつけるためのPOC取得が必要である。サイエンスとしてのレベルも高く、シーズの質は良いので、今後は膵がんの超早期・早期段階に特化し、社会実装に向けた明確なマイルストーンを設定し、臨床試験設計・規制当局対応の計画の具体化、国際標準化や多施設共同試験体制の構築が期待される。

以上

ムーンショット型研究開発事業
研究開発プロジェクト 外部評価（中間評価）結果

1. プログラム

目標2「2050年までに、超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会を実現」

プログラムディレクター 祖父江 元

2. 研究開発プロジェクト名

恒常性の理解と制御による糖尿病および併発疾患の克服

3. プロジェクトマネージャー（機関名・役職は評価時点）

片桐 秀樹（東北大学・教授）

4. 評価結果

評点：S（適切に策定された計画を達成しており、想定以上の成果が得られている。）

総評：

臓器間ネットワークを活用した予防標的分子の候補を複数見出ししており、またウェアラブルデバイスにより生体情報を取得することで早期に糖尿病や心不全を予測することができる可能性を示した。また、迷走神経刺激による β 細胞の増加という大胆な発想に基づいた高血糖抑制法を動物で開発、ヒトでの検証を進めているなど大きな成果を上げている。臓器連関を中心に据え、肝臓での代謝や腸内細菌などから多面的なアプローチを行い、学術的な成果を上げている。心不全に関して、骨髄細胞の影響を解明し、更にその記憶を調節することで予防に繋げる試みに発展させている。このように5年間で大変素晴らしい成果を多く発表されており、多くの課題で社会実装に向けた取り組みも進んでいる。独創性が高い研究を推進しており、動物で見いだした成果をヒトまで進めているのは、想定以上の成果と言える。一方で再現性の確認は今後の課題であり、優れた研究成果が得られているからこそ、将来の出口戦略として臨床介入試験などの優先順位を付けていくことが期待される。

以上

ムーンショット型研究開発事業
研究開発プロジェクト 外部評価（中間評価）結果

1. プログラム

目標2「2050年までに、超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会を実現」

プログラムディレクター 祖父江 元

2. 研究開発プロジェクト名

臓器連関の包括的理解に基づく認知症関連疾患の克服に向けて

3. プロジェクトマネージャー（機関名・役職は評価時点）

高橋 良輔（京都大学・特命教授）

4. 評価結果

評点：A（計画の策定・達成ともに概ね適切である。）

総評：

認知症関連疾患を対象にモデル動物を用いた臓器間ネットワークの解明、超早期から前駆期の対象者を含むコホート研究など当初計画を着実に進め、病態理解の基礎的な成果、社会実装に繋がる成果も得られている。これまでの5年間の後半でプロジェクト型への変換が徐々になされ、マイルストーンに到達している成果も認められる。超早期状態の理解に繋がる生体内の変化を捉えるための基礎研究の体制を構築し、社会実装を見据えた企業連携や評価研究などの出口戦略も検討されている。今後は、数理グループを本格的に生かした数理・AIの観点での議論が必要である。また国際標準化や多施設共同試験に向けた戦略、低コスト化を見据えた実装計画を具体化し、産業界・臨床ネットワークとの早期協議と規制当局対応への準備を進めていくことが望まれる。社会実装先行テーマにおいては優先順位や実装化に向けた具体的手順の明確化、革新的基盤研究においては研究体制の強化を行うことでさらなるPOC獲得に向けた研究開発進展を期待する。

以上

ムーンショット型研究開発事業
研究開発プロジェクト 外部評価（中間評価）結果

1. プログラム

目標2「2050年までに、超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会を実現」

プログラムディレクター 祖父江 元

2. 研究開発プロジェクト名

ウィルス-人体相互作用ネットワークの理解と制御

3. プロジェクトマネージャー（機関名・役職は評価時点）

松浦 善治（大阪大学・特任教授）

4. 評価結果

評点： B（計画の策定又はその達成状況が十分ではないなど、一部改善を要する。）

総評：

SARS-CoV-2のバイオ・数理解析により宿主の重症化規定因子を同定し、その阻害剤による重症化抑制効果の確認、また8種類のウィルスの感染マウスモデルの確立などの成果が得られている。一方で、「ウィルス感染症を生体応答でパターンに分類する」に向けた成果が未だ少ない。宿主応答パターン抽出から先制的治療法開発へと結びつける論理をさらに進化させ、超早期重症化予測診断・重症化抑制の社会実装計画を具体化する必要がある。宿主応答パターンのバリデーションも重要である。ワクチン開発迅速化など、ウィルス感染症を取り巻く医療の急激な変化の中であって、このプロジェクトの目指す方向の優位性・実現性などをより明確にすることが重要である。

以上