

平成 27 年度

長寿科学研究開発事業
認知症研究開発事業
障害者対策総合研究開発事業
＜事後評価報告書＞

目次

1. 事業の概要.....	1
2. 評価の概要.....	2
3. 各研究課題の評価結果（まとめ）	3
4. 評価委員一覧.....	6
5. 長寿科学研究開発事業.....	9
6. 認知症研究開発事業.....	21
7. 障害者対策総合研究開発事業 精神障害分野.....	43
8. 障害者対策総合研究開発事業 神経・筋疾患分野.....	61
9. 障害者対策総合研究開発事業 感覚器障害分野.....	76
10. 障害者対策総合研究開発事業 身体・知的等障害分野.....	88

1. 事業の概要

1) 長寿科学研究開発事業

現在、我が国では世界でも類をみない早さで高齢化が進行しており、それを上回るスピードで要介護者の割合も増加の一途を辿っている。団塊の世代が後期高齢者となる 2025 年には医療・介護ニーズの爆発的増大が見込まれているため、地域包括ケアシステム等の構築により、在宅高齢者への医療と介護の提供、介護予防・生活支援をより拡大・充実する必要がある。

本事業では、高齢者の介護予防や要介護度の重症化予防、健康保持などに向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、それらの予防・早期診断・治療・介入プログラムや標準的ケアの確立に向けた研究を推進している。

2) 認知症研究開発事業

超高齢化の進行に伴って認知症は今後も増加を続けると推計され、その対策は、わが国の公衆衛生上重要な課題でありながら有効な予防法が無く、早期診断も困難であり、治療・ケア手法も十分に確立・標準化がされていない。

本事業では、平成 27 年 1 月に発表された「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）」に基づき、実態把握・予防・診断・治療・ケア等について、それぞれの観点あるいはそれらの連携といった視点から重点的な研究を推進している。

3) 障害者対策総合研究開発事業

わが国における身体・知的・精神（発達障害含む）障害児・者の総数は 787.9 万人であり、人口の約 6.2%に相当する。うつ病や統合失調症、依存症等の精神疾患の患者数は 320 万人を超える水準となっており、精神医療・保健のニーズは増大かつ多様化している。この対策として、わが国では障害者総合支援法が定められ、難病も含めた障害児・者がその障害種別を問わず地域社会で共生できることを目的に、総合的な支援が推進されている。疾患を発症して障害児・者となっても、地域社会の一員として安心して生活できるようにすることが重要であり、本事業はその実現のための技術開発等を推進している。

本事業は、身体・知的等障害、感覚器障害、精神障害、神経・筋疾患の分野において、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾病等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション法等の先進的・実践的な研究に取り組んでいる。

2. 評価の概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構に「長寿科学研究開発事業研究開発課題事後評価

委員会」、「認知症研究開発事業研究開発課題事後評価委員会」および「障害者対策総合研究開発事業研究開発課題事後評価委員会」を設置し、平成27年度終了研究開発課題について、今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等を行うことを目的に、事後評価を実施した。なお、評価委員会においては、下記の各評価項目に基づき、総合的に評価が実施された。

評価項目

1) 長寿科学研究開発事業・認知症研究開発事業

①研究開発達成状況について

- ・研究開発計画に対する達成状況はどうか

②研究開発成果について

- ・成果が着実に得られたか
- ・成果は医療分野の進展に資するものであるか
- ・成果は新技術の創出に資するものであるか
- ・成果は社会的ニーズへ対応するものであるか
- ・必要な知的財産の確保がなされたか

③実施体制

- ・研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されていたか
- ・十分な連携体制が構築されていたか

④今後の見通し

- ・今後、研究開発成果のさらなる展開が期待できるか

⑤その他事業で定める事項

- ・本研究開発課題を遂行するにあたり、関連する施策に沿う計画となっているか

⑥総合評価

①～⑤及び下記の事項を勘案して総合評価する

- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
- ・若手研究者のキャリアパス支援が図られているか
- ・専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られているか

2) 障害者対策総合研究開発事業

①研究開発達成状況について

- ・研究開発計画に対する達成状況はどうか

②研究開発成果について

- ・成果が着実に得られたか
- ・成果は医療分野の進展に資するものであるか
- ・成果は新技術の創出に資するものであるか

- ・成果は社会的ニーズへ対応するものであるか
- ・必要な知的財産の確保がなされたか

③実施体制

- ・研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されていたか
- ・十分な連携体制が構築されていたか

④今後の見通し

- ・今後、研究開発成果のさらなる展開が期待できるか

⑤総合評価

①～④及び下記の事項を勘案して総合評価する

- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守していたか
- ・若手研究者のキャリアパス支援が図られていたか
- ・専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られていたか

評価の方法

書面審査とヒアリング審査の総合評価の平均により、A～Dの4段階で評価した。

A：優れている

B：妥当である

C：やや不十分である

D：不十分である

3. 各研究課題の評価結果（まとめ）

長寿科学研究開発事業

研究開発課題名	研究代表者	評価
膝痛・腰痛・骨折に関する高齢者介護予防のための研究：大規模住民コホート（LOCOMO スタディ）の追跡	吉村 典子 （東京大学）	B
加齢による運動器への影響に関する研究 ーサルコペニアに関する包括的検討ー	原田 敦（国立長寿医療研究センター）	B
高齢者の薬物療法の安全性に関する研究	秋下 雅弘 （東京大学）	B
高齢者の筋骨格系変性を改善・予防する在宅ロボットリハビリシステム開発とその実証実験	住谷 昌彦 （東京大学）	B
高齢脳卒中患者をモデルとした栄養管理と摂食機能訓練に関するアルゴリズムの開発、および経口摂取状態の改善効果の検証	小川 彰 （岩手医科大学）	B

要介護高齢者等の口腔機能および口腔の健康状態の改善 ならびに食生活の質の向上に関する研究	平野 浩彦（東京都 健康長寿医療センタ ー）	B
---	------------------------------	---

認知症研究開発事業

研究開発課題名	研究代表者	評価
ポリマー製フォトリソニック結晶を用いたアルツハイマー病 高感度診断用センサーの開発	遠藤 達郎 (大阪府立大学)	B
大規模疫学調査による、認知症の発症促進因子および抑制 因子の検索に関する研究	下方 浩史(名古屋学 芸大学)	B
認知症臨床研究の実施を支援する国内・国際連携体制の構 築に関する研究	加藤 祐一 (大阪市立大学)	B
アルツハイマー病に対するポリフェノールの安全性と有 効性に関する研究	篠原 もえ子 (金沢大学)	C
BPSD の症状評価および治療法の開発と脳内基盤解明を 目指した総合的研究	新井 哲明 (筑波大学)	B
BPSD の予防法と発現機序に基づいた治療法・対応法の開 発研究	数井 裕光 (大阪大学)	B
健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研 究の創設	清原 裕 (九州大学)	B
大規模ゲノム疫学共同研究による認知症の危険因子およ び防御因子の解明	清原 裕 (九州大学)	B
時間軸を念頭に適切な医療・ケアを目指した、認知症の人 等の全国的な情報登録・連携システムに関する研究	鳥羽 研二(国立長寿 医療研究センター)	B
認知症のケア及び看護技術に関する研究	筒井 孝子 (兵庫県立大学)	B

障害者対策総合研究開発事業

精神障害分野

研究開発課題名	研究代表者	評価
脳脊髄液サンプルを用いたうつ病バイオマーカーの開発	功刀 浩(国立精神・ 神経医療研究センタ ー)	B
臨床評価指標を踏まえた睡眠障害の治療ガイドライン作 成及び難治性の睡眠障害の治療法開発に関する研究	井上 雄一(神経研 究所・研究部)	B

治療抵抗性統合失調症に対する客観的診断・治療法の開発	橋本 亮太 (大阪大学)	B
MRI を用いた気分障害の診断補助法についての実用化研究	笠井 清登 (東京大学)	B
精神疾患の有病率等に関する大規模疫学調査研究: 世界精神保健日本調査セカンド	川上 憲人 (東京大学)	B
ひきこもり状態を伴う広汎性発達障害者の家族に対する 認知行動療法の効果: CRAFT プログラムの適用	境 泉洋 (徳島大学)	C
DNA メチル化修飾に着目したうつ病のマーカー作成 -双極、単極、治療抵抗性うつ病の識別を目指して-	大森 哲郎 (徳島大学)	B
高齢者うつ病の病態診断と治療評価のためのイメージン グバイオマーカーの開発と実用化	大久保 善朗 (日本医科大学)	B
双極性障害の神経病理学に基づく診断法の開発	加藤 忠史 (理化学研究所)	B

神経・筋疾患分野

研究開発課題名	研究代表者	評価
統合的遺伝子解析システムを用いたヒト発達障害研究	松本 直通 (横浜市立大学)	B
慢性疲労症候群の病因病態の解明と画期的診断・治療法の 開発	倉恒 弘彦 (関西福 祉科学大学)	B
縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーに対するさらに高い 効果の期待される治療薬の開発	野口 悟 (国立精神・ 神経医療研究センタ ー)	B
脳脊髄液減少症の診断・治療法の確立に関する研究	嘉山 孝正 (山形大 学)	B
新評価方法を用いたフォールディング病の分子シャペロ ン療法の検討	小野寺 理 (新潟大学)	B
中枢性脱髄障害の神経組織修復に関する研究	村松 里衣子 (大阪大学)	B
異常タンパク伝播仮説に基づく神経疾患の画期的治療法 の開発	長谷川 成人 (東京 都医学総合研究所)	B

感覚器障害分野

研究開発課題名	研究代表者	評価
新しい難聴遺伝子診断システムの開発および臨床応用に関する研究	宇佐美 真一 (信州大学)	B
中高度難聴者への超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導人工中耳の開発	羽藤 直人 (愛媛大学)	B
ノイズ様前庭電気刺激を利用した末梢前庭障害患者に対するバランス障害改善機器の開発	岩崎 真一 (東京大学)	B
次世代視覚障害者支援システムの実践的検証	仲泊 聡 (国立障害者リハビリテーションセンター研究所)	B
患者由来 iPS 細胞を用いた加齢黄斑変性の病態解明・治療法の開発研究	辻川 明孝 (香川大学)	B
次世代拡散テンソルイメージング(DTI)を用いた聴覚系描出法の確立とその臨床応用研究	藤岡 正人 (慶應義塾大学)	B

身体・知的等障害分野

研究開発課題名	研究代表者	評価
音声言語機能変化を有する進行性難病等に対するコミュニケーション機器の支給体制の整備に関する研究	井村 保 (岐阜済美学院 中部学院大学)	B
ブレイン・マシン・インターフェイス (BMI) による障害者自立支援機器の開発	森 浩一 (国立障害者リハビリテーションセンター研究所)	B
福祉機器の利活用と開発を促進するための社会技術基盤の創成	諏訪 基 (国立障害者リハビリテーションセンター)	B
障害者の健康増進活動推進を目的としたエクササイズに関する研究	澤江 幸則 (筑波大学)	B

4. 評価委員一覧

長寿科学研究開発事業

氏名 (敬称略)	所属 / 役職
太田 喜久子	慶應義塾大学 / 教授
中村 利孝	国立国際医療研究センター病院 / 病院長

前田 潔	神戸学院大学 / 教授
吉村 健清	産業医科大学 / 名誉教授

認知症研究開発事業

氏名（敬称略）	所属 / 役職
池嶋 千秋	八潮中央総合病院 / 作業療法士
岡村 信行	東北大学 / 准教授
加藤 隆司	国立長寿医療研究センター / 医長
館石 宗隆	札幌市保険福祉局 / 医務監
本間 昭	認知症介護研究・研修東京センター / センター長

障害者対策総合研究開発事業

精神障害分野

氏名（敬称略）	所属 / 役職
池澤 聰	国立精神・神経医療研究センター病院 / 医長
大野 裕	認知行動療法研修開発センター / 理事長
小山 司	大谷地病院臨床研究センター / センター長 北海道大学 / 名誉教授
斎藤 利和	幹メンタルクリニック / 院長 札幌医科大学 / 名誉教授
武田 雅俊	藍野大学 / 学長 大阪大学 / 名誉教授
中村 純	北九州古賀病院 / 院長 産業医科大学 / 名誉教授

神経・筋疾患分野

氏名（敬称略）	所属 / 役職
青木 正志	東北大学 / 教授
勝野 雅央	名古屋大学 / 教授
木村 円	国立精神・神経医療研究センター / 室長
鍋島 陽一	先端医療センター研究所 / センター長
御子柴 克彦	理化学研究所 脳科学総合研究センター / シニアチームリーダー
水澤 英洋	国立精神・神経医療研究センター病院 / 理事・病院長

感覚器障害分野

氏名（敬称略）	所属 / 役職
飯野 ゆき子	東京北医療センター / 耳鼻咽喉科長
伊福部 達	東京大学 / 名誉教授
尾島 俊之	浜松医科大学 / 教授
田中 靖彦	国立病院機構東京医療センター / 名誉院長
本田 孔士	京都大学 / 名誉教授
三宅 養三	愛知医科大学 / 理事長
森 浩一	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 / 部長

身体・知的等障害分野

氏名（敬称略）	所属 / 役職
今橋 久美子	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 / 研究員
尾島 俊之	浜松医科大学 / 教授
加藤 進昌	昭和大学発達障害医療研究所 / 所長
神宮司 誠也	九州労災病院 / 副院長
本橋 裕子	国立精神・神経医療研究センター病院 / 第一小児神経科医師
山内 繁	支援技術開発機構 / 理事長

5. 長寿科学研究開発事業 ＜事後評価報告書＞

平成 27 年度 長寿・障害総合研究開発事業 長寿科学研究開発事業
事後評価報告書

研究開発課題名 膝痛・腰痛・骨折に関する高齢者介護予防のための研究：
大規模住民コホート（LOCOMO スタディ）の追跡

代表研究者名 吉村 典子 （東京大学）

研究グループ

代表研究者名： 吉村 典子 （東京大学）

（代表機関名）

分担研究者名： 中村 耕三 （国立障害者リハビリテーションセンター）

（分担機関名） 阿久 根徹 （国立障害者リハビリテーションセンター）

藤原 佐枝子（財団法人広島原爆障害対策協議会）

鈴木 隆雄 （桜美林大学、国立長寿医療研究センター）

吉田 英世 （東京都健康長寿医療センター）

大森 豪 （新潟医療福祉大学）

須藤 啓広 （三重大学）

西脇 祐司 （東邦大学）

吉田 宗人 （和歌山県立医科大学）

村木 重之 （東京大学）

岡 敬之 （東京大学）

1. 総評

（B）大規模住民コホート（ロコモスタディ）が高い精度で実施され、運動器疾患、膝痛、腰痛の疫学指標を解明するとともに、有病者数を推定したこと、また、要介護に移行するロコモ危険因子の解明とロコモティブシンドローム簡易測定方法（ロコモ度テスト）を作成し検証したことを高く評価する。

2. 研究開発進捗状況について

概ね当初の研究計画通りの進捗が見られた。ロコモ度テストに基づく要介護予測ソフトのみ研究期間中に完成しなかった。

3. 研究開発成果について

以下の成果が得られたことを高く評価する。

- 1) 日本全国の地域代表性をカバーする 12,000 人からなる大規模住民コホート（ロコモスタディ）が高い精度で実施され、運動器疾患、膝痛、腰痛の疫学指標を解明するとともに、本邦の有病者数を推定したこと。

- 2) 要介護に移行するロコモ危険因子の解明を行い、ロコモティブシンドローム簡易測定方法（ロコモ度テスト）を作成し検証したこと。
- 3) ロコモ度テストの検証により、歩行速度の低下が要介護に繋がる危険因子であることを明らかにしたこと。

4. 実施体制について

当該大規模コホート研究に必要な専門家からなる研究組織体制を構築し、期間内に期待される成果を上げたことを高く評価する。

5. 今後の展望について

ロコモ度テストに基づく要介護予測ソフトを完成させ、介護予防の現場にフィードバックすることにより、その有効性を検証することが望まれる。

(6. その他)

なし

平成 27 年度 長寿・障害総合研究開発事業 長寿科学研究開発事業
事後評価報告書

研究開発課題名 加齢による運動器への影響に関する研究
ーサルコペニアに関する包括的検討ー

代表研究者名 原田 敦（国立長寿医療研究センター）

研究グループ

代表研究者名： 原田 敦 （国立長寿医療研究センター）
（代表機関名）

分担研究者名： 下方 浩史 （名古屋学芸大学）
（分担機関名） 橋本 有弘 （国立長寿医療研究センター）
江頭 正人 （東京大学）
重本 和宏 （東京都健康長寿医療センター）
金 憲経 （東京都健康長寿医療センター）
島田 裕之 （国立長寿医療研究センター）
神崎 恒一 （杏林大学）
村木 重之 （東京大学）
宮地 元彦 （医薬基盤・健康・栄養研究所）
石橋 英明 （伊奈病院）
細井 孝之 （国立長寿医療研究センター）
谷川 隆久 （国立長寿医療研究センター）
鈴木 隆雄 （桜美林大学、国立長寿医療研究センター）
徳田 治彦 （国立長寿医療研究センター）

1. 総評

（B）サルコペニアに関する精度の高い包括的な研究は、我が国初の試みであり、新規性および社会的ニーズに合致する。

2. 研究開発進捗状況について

サルコペニアの診断に関して、筋測定法の信頼性、アジア基準のカットオフ値の妥当性、バイオマーカーの検証が実施された。また、サルコペニアの予防・治療に関して、危険因子や疼痛・関節症との関連性の解析、肥満防止や運動による介入研究が行われた。これらの集大成としてサルコペニアの診療マニュアルが作成されるなど、計画的に研究が進められた。

3. 研究開発成果について

サルコペニアとロコモティブシンドロームおよび歩行速度との関連性を追求し、運動疾患としてサルコペニアを定義した点は評価できる。また、成果物としてサルコペニアの診療マニュアルが作成されたことも評価できる。

4. 実施体制について

代表研究者を中心に、サルコペニア研究の専門家による協働が効率的に機能するような研究体制が構築されていた。

5. 今後の展望について

今回のサルコペニアに対する包括的な研究成果を基盤として、身体的なフレイルまたはロコモを含めた運動疾患等の病態に対する総合的な検討を期待する。

(6. その他)

なし

平成 27 年度 長寿・障害総合研究開発事業 長寿科学研究開発事業
事後評価報告書

研究開発課題名 高齢者の薬物療法の安全性に関する研究

代表研究者名 秋下 雅弘 (東京大学)

研究グループ

代表研究者名： 秋下 雅弘 (東京大学)

(代表機関名)

分担研究者名： 江頭 正人 (東京大学)

(分担機関名)

小島 太郎 (東京大学)

石井 伸弥 (東京大学)

荒井 啓行 (東北大学)

大類 孝 (東北大学)

岩崎 鋼 (総合南東北病院)

高山 真 (東北大学)

水上 勝義 (筑波大学)

堀江 重郎 (順天堂大学)

神崎 恒一 (杏林大学)

須藤 紀子 (杏林大学)

鳥羽 研二 (国立長寿医療研究センター)

古田 勝経 (小林記念病院)

鈴木 祐介 (名古屋大学)

荒井 秀典 (国立長寿医療研究センター)

楽木 宏実 (大阪大学)

1. 総評

(B) 計画も緻密で、組織的な取り組みにより、有用な成果が得られた。

2. 研究開発進捗状況について

高齢者の薬物療法に関する実践的ガイドライン作成と薬物有害作用調査によるリスク評価スコアの作成など、高齢者の薬物治療の安全性を高める研究が順調に進捗した。

3. 研究開発成果について

高齢者の薬物療法に関する適切なガイドライン「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015」が刊行された。本ガイドライン原案は、関連専門学会で査読されており、さらにパブリックコメントを経ている点も高く評価される。

また、薬物有害作用調査によるリスク評価スコアの作成や薬効分類番号を用いた多剤投与削減方法の開発など、高齢者の多薬剤処方を抑制する方法が開発された。

4. 実施体制について

研究代表機関を中心に、医師と病院薬剤部及び調剤薬局の薬剤師等と協働し、さらに関連専門学会連携の中で成果を出せたことは高く評価する。

5. 今後の展望について

今回のガイドラインは、老年科を中心にリスク評価スコアを作成しており、老年科が意識する薬剤が処方されない(減薬される)など、バイアスが加わる危惧があることから、今後はより普遍的なガイドラインにするために、老人保健施設や一般外来での評価スコアの追加を期待する。

(6. その他)

本研究で開発された、多領域における専門家のコンセンサスを形成し、さらにパブリックコメントを経てガイドラインを作成するという一連の作業行程は、他分野にとっても有用であり、ガイドライン作成のモデルケースとして論文等での公表が望まれる。

平成 27 年度 長寿・障害総合研究開発事業 長寿科学研究開発事業
事後評価報告書

研究開発課題名 高齢者の筋骨格系変性を改善・予防する在宅ロボットリハビリシステム開発とその実証実験

代表研究者名 住谷 昌彦（東京大学）

研究グループ

代表研究者名： 住谷 昌彦 （東京大学）
（代表機関名）

分担研究者名： 四津 有人 （東京大学）
（分担機関名）

1. 総評

（B）当初予定していた装着型ロボット・パワーアシストスーツの実証実験の中止に伴い代替研究が実施されたが、在宅（遠隔）リハビリモニタリング及びティーチング機器の開発は完了しており、その有用性が実証されたことは評価できる。

2. 研究開発進捗状況について

装着型福祉機器の国際的な安全基準（ISO13482）が策定されたため、ロボットスーツの実証実験を中止し代替研究を行った。在宅者用のリハビリモニタリング及びティーチング機器の開発と実証研究は順調に進捗した。

3. 研究開発成果について

在宅リハビリモニタリング及びティーチング機器の開発が完了し、引き続き同システムによる臨床研究が実施された。その結果、運動機能／ADL と痛みはすべて改善が見られ、その有用性を確認できたことは評価できる。当該機器の特許申請も済んでいる。

4. 実施体制について

代表研究者に分担研究者の 2 名と少数であったが、特に問題はなかった。

5. 今後の展望について

在宅リハビリモニタリング及びティーチング機器の自宅のみならず老健施設など、全国的な普及が強く望まれる。

（6. その他）

なし

平成 27 年度 長寿・障害総合研究開発事業 長寿科学研究開発事業
事後評価報告書

研究開発課題名 高齢脳卒中患者をモデルとした栄養管理と摂食機能訓練に関する
アルゴリズムの開発、および経口摂取状態の改善効果の検証

代表研究者名 小川 彰 (岩手医科大学)

研究グループ

代表研究者名： 小川 彰 (岩手医科大学)

(代表機関名)

分担研究者名： 小笠原邦昭 (岩手医科大学)

(分担機関名)

石川 誠 (回復期リハビリテーション病棟協会)

東口高志 (藤田保健衛生大学)

椿原彰夫 (川崎医療福祉大学)

水間正澄 (昭和大学)

対馬栄輝 (弘前大学)

1. 総評

(B) 脳卒中患者における栄養管理、摂食機能訓練に関するガイドラインが
作成され、回復期リハビリで早期に嚥下訓練に取り組む施設がでている
など評価できる。

2. 研究開発進捗状況について

1 年目の実態調査を経て、脳卒中患者の急性期、回復期、経管栄養期におけ
る 3 つの前向き研究によりアルゴリズムに基づくガイドラインを作成し、現
在、検証研究に着手しており概ね順調であった。

3. 研究開発成果について

実臨床に基づく研究を進め、ガイドラインの作成に至ったことは高く評価
できるが、予定症例数の組み入れ不足、研究計画の見直し等で全体的に結論
を急いだように見られる。

4. 実施体制について

代表研究者と分担研究者間および現場（リハビリ）での連携は十分機能して
いた。

5. 今後の展望について

実臨床において、ガイドラインの有用性・実用性を全国的に検証し、ブラッシュアップを行うとともに、その普及に努め、高齢者脳卒中患者の経口摂取状態改善の積極的な推進を期待する。

(6. その他)

なし

平成 27 年度 長寿・障害総合研究開発事業 長寿科学研究開発事業
事後評価報告書

研究開発課題名 要介護高齢者等の口腔機能および口腔の健康状態の改善
ならびに食生活の質の向上に関する研究

代表研究者名 平野 浩彦 (東京都健康長寿医療センター)

研究グループ

代表研究者名： 平野 浩彦 (東京都健康長寿医療センター)
(代表機関名)

分担研究者名： 飯島 勝矢 (東京大学)
(分担機関名) 大淵 修一 (東京都健康長寿医療センター)
田中 弥生 (駒沢女子大学)
河相 安彦 (日本大学)
弘中 祥司 (昭和大学)
渡邊 裕 (国立長寿医療研究センター)
恒石 美登里 (日本歯科医師会・日本歯科総合研究機構)

1. 総評

(B) 虚弱者や要支援・要介護高齢者における口腔機能や口腔の健康状態を評価する方法とその評価に基づく改善方法が提示された。また、口腔機能の改善を目的とする既存の複合プログラムの検証が実施された。

2. 研究開発進捗状況について

概ね当初の研究計画通りの進捗が見られた。

3. 研究開発成果について

虚弱者および要支援・要介護高齢者の口腔機能および口腔の健康状態に影響を与える主要な因子(日常生活因子として食欲、老化因子としてサルコペニア、疾患因子として認知症)に注目し、これらの因子の相互作用などを加味した口腔機能の評価法の開発とその評価に基づく改善方法が提示された。

また、口腔機能の改善を目的とする既存の複合プログラムの効果の検証が行われた。これらの成果の一部は口腔に関する介護保険改定の根拠として採用されるなど、医療行政施策に還元されたことは評価できる。

4. 実施体制について

代表研究者を中心に、口腔疾患、老年病、栄養学の専門家がバランス良く参画し、連携しながら研究を進められた。

5. 今後の展望について

虚弱者や要支援・介護高齢者の口腔機能と口腔の健康状態を改善する最適な複合的介入プログラム(口腔ケア・栄養指導・運動)の作成を期待する。

(6. その他)

なし

6．認知症研究開発事業 ＜事後評価報告書＞

平成 27 年度 長寿・障害総合研究開発事業 認知症研究開発事業
事後評価報告書

研究開発課題名 ポリマー製フォトニック結晶を用いたアルツハイマー病高感度診断用センサーの開発

代表研究者名 遠藤 達郎（大阪府立大学）

研究グループ

代表研究者名： 遠藤 達郎 ：（大阪府立大学）
（代表機関名）

分担研究者名： 長島 優 ：（東京大学）
（分担機関名）

1. 総評

（B）特殊な光学性能を有する結晶を使用した簡便なセンサー測定について、脳脊髄液や血清の実試料に対し、標準的 ELISA 法と同等の A β 測定感度を達成したことは評価できる。

2. 研究開発進捗状況について

当該バイオセンサーの測定感度の達成に必要な技術的な課題（非特異的な吸着の抑制）が克服され、結果として実試料（脳脊髄液や血液）を使用した A β 測定に成功するなど進捗が見られた。

3. 研究開発成果について

ELISA 法は補足用抗 A β 抗体と検出用抗 A β 抗体の 2 種類の抗体を必要とすることから測定操作が煩雑で長時間必要とするのに対し、本センサー法は 1 種類の抗 A β 抗体で測定できることから、簡単に短時間の測定を可能とする。このような特長を有するセンサーの実用化に向けて、センサー表面へのアルブミンや IgG 等の生体成分の非特異的吸着を抑制する新規表面処理剤を開発したことは大きな成果である。

4. 実施体制について

センサー表面処理などの技術的課題を担当する代表研究者と A β など生体試料の取り扱いや ELISA 法など生化学的な測定に習熟した分担研究者との連携は適切であった。

5. 今後の展望について

脳脊髄液や血液中の $A\beta$ 測定に関し、本新規測定法が現在の標準的測定法である ELISA 法に代替される優れた測定法であることを、多くの他施設検体を使用して実証することが必要である。また、本センサーを利用した自動測定装置の開発など企業との共同開発が望まれる。

(6. その他)

なし

平成 27 年度 長寿・障害総合研究開発事業 認知症研究開発事業
事後評価報告書

研究開発課題名 大規模疫学調査による、認知症の発症促進因子および抑制因子の検索に関する研究

代表研究者名 下方 浩史（名古屋学芸大学）

研究グループ

代表研究者名： 下方 浩史：（名古屋学芸大学）
（代表機関名）

分担研究者名： 大塚 礼：（国立長寿医療研究センター）
（分担機関名） 安藤 富士子：（愛知淑徳大学）
島田 裕之：（国立長寿医療研究センター）
吉田 英世：（東京都健康長寿医療センター）
森本 茂人：（金沢医科大学）
中川 正法：（京都府立医科大学）

1. 総評

（B）15 年以上にわたる長期縦断疫学研究（NILS-LSA）を基礎として、認知症の発症促進因子および抑制因子の検索が多面的に実施され、それぞれの因子が同定されるなど、一定の成果が得られたことは評価できる。

2. 研究開発進捗状況について

長年にわたるコホート研究（NILS-LSA）に基づき、平成 25 年から追跡調査を開始し、平成 28 年 2 月までに 2,100 名について調査が完了した。当初予定していた奄美大島コホートの予防的介入は対象者のリクルートが困難であったため仮想 RCT を実施した。

3. 研究開発成果について

認知症に関して身体機能、栄養、心理（性格）などの多面的な解析が実施され、その抑制因子として、高い教育歴、生きがいのあること、旺盛な好奇心、多様性のある食品摂取などが同定された。一方、その促進（危険）因子として、ADL低下、視力・聴力障害、脳血管障害や白質病変が同定された。

奄美大島コホートの仮想RCTから、総身体活動量が多いこと、栄養素・食品では、脂質、カルシウム、マグネシウム、分岐鎖アミノ酸、豆類の多いことが抑制因子であることが明らかにされた。

また、身体機能の安価・簡便な評価方法として握力測定が見出された。

4. 実施体制について

老年病分野の研究者を中心に栄養疫学や運動疫学の専門家も含まれたバランスの取れた実施体制になっていた。

5. 今後の展望について

認知機能の評価に MMSE が用いられているが、軽度認知障害の評価に適さないことから、今後は他の適切な指標の使用が望まれる。地域行政データを用いた認知症発症要因の解析において、介護保険の主治医意見書の病名から標的群の抽出が行われたが、主治医の診断レベルのバラツキのため精度に欠けることが懸念される。今後の研究では診断精度を高める工夫が必要である。

(6. その他)

なし

平成 27 年度 長寿・障害総合研究開発事業 認知症研究開発事業
事後評価報告書

研究開発課題名 認知症臨床研究の実施を支援する国内・国際連携体制の構築
に関する研究

代表研究者名 加藤 祐一（大阪市立大学）

研究グループ

代表研究者名： 加藤 祐一：（大阪市立大学）
（代表機関名）

分担研究者名： 森豊 隆志：（東京大学）
（分担機関名） 山崎 力：（東京大学）
吉本 真：（東京大学）
岩坪 威：（東京大学）
松田 博史：（国立精神・神経医療研究センター）
千田 道雄：（先端医療振興財団）
池内 健：（新潟大学）

1. 総評

（Ｂ） CDR(Clinical Dementia Rating)と NPI-Q(Neuropsychiatric Inventory-Brief Questionnaire Form)の認定資格が日本語化で取得できる環境を整えたことは、今後本邦で実施される認知症研究の精度を一定に保つために有用であり評価できる。また、プレクリニカルADの国際規範研究である A4 試験との国際連携体制が構築されたことも評価できる。

2. 研究開発進捗状況について

研究代表機関において実施されたプレクリニカル期の臨床試験において、実際に臨床研究の課題解決にむけ、役割や支援の範囲を明確にしており、マネジメントおよび支援基盤を構築させた。また認知症検査に有用と思われる14種類のテストについて、日本語版の整備・普及に努めていた。

3. 研究開発成果について

認知症に関わる多施設共同研究を効率的に行えるように、支援および環境の基盤が整い、データベースマネジメントシステムのCSスクエアを使用して、大規模認知症研究における臨床データや画像データの一元管理を行えるよう

になったこと、さらに、プレクリニカル AD に対する国際規範研究である A4 試験 (Anti-Amyloid Treatment in Asymptomatic Alzheimer`s Disease) と連携するためのプロトコル文書の準備など、国際連携研究体制が整えられたことを高く評価する。

4. 実施体制について

研究代表者を統括マネジメントとし、オペレーションセンターおよびプロジェクトマネジメント体制を構築した。分担研究者らにおいて、データマネジメント、プロジェクトマネジメントを分業し、それらをサポートする画像研究班やバイオマーカー研究班と緊密な協力関係を築き上げた。

5. 今後の展望について

今後、バイオマーカーの測定、PET 画像診断について、手順等を整備し資材またはサンプル処理等の標準化を推進する必要がある。

(6. その他)

臨床試験を実施する医師や心理士向けに認知機能検査の研修会を実施しており、また画像を扱う放射線技師や検体を扱う検査技師などに対しても、技術・手法を標準化したマニュアルを配布するなどスキル向上を継続的に図っており、適切な研修プログラム等の基盤が確立された。

平成 27 年度 長寿・障害総合研究開発事業 認知症研究開発事業
事後評価報告書

研究開発課題名 アルツハイマー病に対するポリフェノールの安全性と有効性に関する研究

代表研究者名 篠原 もえ子 (金沢大学)

研究グループ

代表研究者名 : 篠原 もえ子 : (金沢大学)
(代表機関名)

分担研究者名 : 山田 正仁 : (金沢大学)

(分担機関名) 小林 彰子 : (東京大学)

永井 俊匡 : (高崎健康福祉大学)

1. 総評

(C) アミロイド β ($A\beta$) を標的とする認知症治療薬候補ロスマリン酸の安全性試験や有効性試験に若干の遅れがあるものの進捗が見られた。

2. 研究開発進捗状況について

軽度アルツハイマー病に対するロスマリン酸の安全性および有効性試験の対象患者数を本研究期間中に 10 名から 25 名に増加する計画であったが、実際には 19 名に留まり目標数に到達しなかった。19 名については二重盲検法による安全性試験と有効性試験が開始された。ロスマリン酸の薬物動態解析については予定通り実施された。一方、レビー小体型認知症などの病原性蛋白とされる α シヌクレインに対するロスマリン酸の抗凝集効果が *in vitro* で検討された。

3. 研究開発成果について

被験者数が少なく予備的ではあるが、ロスマリン酸の安全性については、有害事象も少なくかつ軽度であることが示された。PiB-PET や脳脊髄液マーカー、FDG-PET による脳代謝病態および MRI を使用した海馬萎縮変化などの解析による有効性については、平成 28 年 9 月以降に開鍵され検討される予定である。*in vitro* 試験ではあるが、ロスマリン酸に α シヌクレインの抗凝集作用が明らかにされた。

4. 実施体制について

当初に予定した治験に必要な軽度アルツハイマー病の患者数が確保できなかった点に関しては研究体制が不十分であった。

5. 今後の展望について

統計学的に十分な数の被験者をリクルートする体制を構築し、安全性試験および有効性試験の精度を高めることが望まれる。

(6. その他)

なし

平成 27 年度 長寿・障害総合研究開発事業 認知症研究開発事業
事後評価報告書

研究開発課題名 BPSD の症状評価および治療法の開発と脳内基盤解明を目指した総合的研究

代表研究者名 新井 哲明 (筑波大学)

研究グループ

代表研究者名 : 新井 哲明 : (筑波大学)
(代表機関名)

分担研究者名 : 池田 学 : (熊本大学)
(分担機関名) 烏帽子田 彰 : (広島大学)
北村 立 : (石川県立高松病院)
松岡 照之 : (京都府立大学)
安野 史彦 : (奈良県立医科大学)
横田 修 : (岡山大学)

1. 総評

(B) 当初の目標である入院患者の BPSD (Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia) の実態調査に基づく有効な治療法の抽出と入院長期化の要因の解析が進み、その成果を基に患者状態適応型クリニカルパスの作成が検討されるなど研究に進展がみられた。また、一部の BPSD の病理基盤としてタウオパチーの重要性が明らかにされるなど新知見が得られた。

2. 研究開発進捗状況について

入院患者の BPSD の実態調査とその解析および剖検脳の病理解析はいずれも順調に進捗した。

3. 研究開発成果について

BPSD 患者の短期入院では多剤による薬物療法が、長期入院では非薬物療法や環境調整が中心となる傾向が明らかになるなど、具体的な成果が得られた。また、一部の BPSD の病理基盤として側座核のタウオパチーによる機能異常が情緒不安の原因となっている可能性を示すなど重要な知見が得られた。

4. 実施体制について

代表研究機関を中心に基幹型施設や地域型施設と連携して効率的に研究が実施された。

5. 今後の展望について

今回の実態調査を基盤として、スムーズな環境調整や非薬物療法への移行など長期入院の防止につながるガイドラインの作成など、研究成果の普及を期待する。また、BPSDの病理基盤として見出された領域特異的タウオパチーについて CSF タウレベルの測定やタウ PET イメージングによる検証を期待する。

6. その他

なし

平成 27 年度 長寿・障害総合研究開発事業 認知症研究開発事業
事後評価報告書

研究開発課題名 BPSD の予防法と発現機序に基づいた治療法・対応法の開発研究

代表研究者名 数井 裕光 (大阪大学)

研究グループ

代表研究者名 : 数井 裕光 : (大阪大学)
(代表機関名)

分担研究者名 : 田中 稔久 : (大阪大学)
(分担機関名) 池田 学 : (熊本大学)
森 悦朗 : (東北大学)
谷向 知 : (愛媛大学)
横山 和正 : (兵庫県立リハビリテーション西播磨病院)
足立 浩祥 : (大阪大学)
遠藤 英俊 : (国立長寿医療研究センター)
山本 泰司 : (神戸大学)

1. 総評

(B) 認知症患者の BPSD の予防に役立つ資材の作成及び治療法・対応法のマニュアルを作成するなど大きな成果が得られた。

2. 研究開発進捗状況について

BPSD の予防法開発研究と、発現機序に基づいた BPSD の治療法・対応法の開発研究の 2 研究課題について、3 年間の研究期間内に期待された成果が得られた。

3. 研究開発成果について

BPSD の予防法開発研究から、家族も含めた関係者が早期発見に役立つ BPSD 出現予測マップの作成や予防的介入の時期判断に有用な資材が作成された。

治療法・対応法では認知症の妄想、幻視、食行動異常、無為などに関する研究から得られた知見に基づき、各症状に適した対応マニュアルやマニュアルを補完する説明ビデオが作成された。これらの成果は老年精神医学雑誌で公開され関係者に周知が図られた。成果の一部は数編の学術論文として国際誌に発表される予定である。総じて、本開発研究の成果は十分であり高く評価される。

4. 実施体制について

代表研究機関と分担研究機関が連携して効率的に研究が実施された。

5. 今後の展望について

今回作成した BPSD 予防マニュアル・資材等及び治療法・対応法について、他施設との共同研究による有効性の検証が期待される。

6. その他

なし

平成 27 年度 長寿・障害総合研究開発事業 認知症研究開発事業
事後評価報告書

研究開発課題名 健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究の創設

代表研究者名 清原 裕（九州大学）

研究グループ

代表研究者名： 清原 裕 ：（九州大学）

（代表機関名）

分担研究者名： 中路 重之 ：（弘前大学）

（分担機関名） 寺山 靖夫 ：（岩手医科大学）

山田 正仁 ：（金沢大学）

三村 将 ：（慶應義塾大学）

中島 健二 ：（鳥取大学）

森 崇明 ：（愛媛大学）

池田 学 ：（熊本大学）

小原 知之 ：（九州大学）

神庭 重信 ：（九州大学）

小久保 喜弘：（国立循環器病センター）

秦 淳 ：（九州大学）

内田 和宏 ：（中村学園大学）

久保 充明 ：（理化学研究所）

瀧 靖之 ：（東北大学）

武藤 香織 ：（東京大学）

1. 総評

（B）全国 8 地域の高齢者認知症コホートを統合した 1 万人からなる大規模コホート研究の基盤整備が整った。精度の高い認知症の久山町研究の蓄積を本大規模コホート研究に活かし、認知症の危険因子・防御因子の同定と病態解析による予防法と治療法の確立を期待する。

2. 研究開発進捗状況について

研究計画に従い、調査方法や診断基準などに関して各コホート間のバラツキを防ぐための標準化・コード化が実施されるなど、大規模コホート研究の基盤整備は順調に進捗した。

3. 研究開発成果について

全国 8 地域（青森、岩手、長野、石川、島根、愛媛、福岡、熊本）からなる大規模認知症コホート研究では、統一された標準調査票を用いるなど、基盤が整備され、平成 28 年度からの研究体制が整った。

4. 実施体制について

研究代表者の所属機関が研究事務局（総合コホートセンター）となり、各地域コホートを統括し、これをデータ精度管理委員会、倫理支援委員会、データマネジメントセンター、生体試料管理センター等で支援する体制の構築が進められた。

5. 今後の展望について

平成 28 年度から本格的に当該大規模コホート研究が開始される予定であるが、代表研究者を中心とした精度の高い認知症の久山町研究の蓄積を活かして認知症の危険因子・防御因子の同定と病態解明を推進し、認知症の予防法と治療法の確立を期待する。

（6. その他）

なし

平成 27 年度 長寿・障害総合研究開発事業 認知症研究開発事業
事後評価報告書

研究開発課題名 大規模ゲノム疫学共同研究による認知症の危険因子および
防御因子の解明

代表研究者名 清原 裕 (九州大学)

研究グループ

代表研究者名： 清原 裕 (九州大学)

(代表機関名)

分担研究者名： 岩城 徹 (九州大学)

(分担機関名) 北園 孝成 (九州大学)

中別府 雄作 (九州大学)

熊谷 秋三 (九州大学)

小原 知之 (九州大学)

内田 和宏 (中村学園大学)

久保 充明 (理化学研究所)

朝田 隆 (東京医科歯科大学)

中島 研二 (鳥取大学)

山田 正仁 (金沢大学)

目黒 謙一 (東北大学)

1. 総評

(B) 概ね研究計画通り、長期間にわたる地域コホート研究の追跡調査の継続によって、認知症の危険因子と防御因子の分析が実施された。また、大規模ゲノム解析による危険因子解析や脳の発現遺伝子解析による病態解析にも新たな進展が見られた。加えて認知症データバンクが構築され、大規模なコホート研究が開始されるなど、十分な成果が得られた。

2. 研究開発進捗状況について

久山町のコホート研究においては、継続的なデータ集積と分析、大規模ゲノム解析による危険因子の解析、剖検脳海馬の発現遺伝子の網羅的解析が計画通りに実施された。また、全国 5 か所の認知症コホート研究を組織化した認知症データバンクの構築も順調に進んだ。

3. 研究開発成果について

これまでの久山町の疫学研究の蓄積を活かした解析から、アルツハイマー病及び血管性認知症に関する危険因子・防御因子が解明された。大規模ゲノム解析及び剖検脳海馬の発現遺伝子の網羅的解析から認知症で変動する新規遺伝子群の同定とそのネットワーク解析から新たな病態像が明らかになった。また、全国5ヶ所の認知症コホート研究を統合した認知症データバンクが完成し運用が開始された。

4. 実施体制について

研究代表者と疫学研究、遺伝子研究、病理解析の分担研究者との共同研究実施体制が構築できていた。また、全国5ヶ所の認知症データベースの構築に成功するなど全国的な研究開発の連携体制も十分であった。

5. 今後の展望について

大規模疾患コホート研究(約1万人)、特に脳卒中患者(約3,500名)ならびに糖尿病患者(約4,900名)の追跡調査を継続し、当該疾患と認知症の関係についての精緻な疫学研究を期待する。

(6. その他)

なし

平成 27 年度 長寿・障害総合研究開発事業 認知症研究開発事業
事後評価報告書

研究開発課題名 時間軸を念頭に適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・連携システムに関する研究

代表研究者名 鳥羽 研二 (国立長寿医療研究センター)

研究グループ

代表研究者名 : 鳥羽 研二 : (国立長寿医療研究センター)
(代表機関名)

分担研究者名 : 飯島 祥彦 : (名古屋大学)
(分担機関名) 平川 彰弘 : (名古屋大学)
渡辺 浩 : (国立長寿医療研究センター)
鈴木 啓介 : (国立長寿医療研究センター)
柳澤 勝彦 : (国立長寿医療研究センター)
小島 伸介 : (先端医療振興財団)
伊藤 健吾 : (国立長寿医療研究センター)
島田 裕之 : (国立長寿医療研究センター)
金 憲経 : (東京都健康長寿医療センター)
宮野 伊知郎 : (高知大学)
水澤 英洋 : (国立精神・神経医療研究センター)
松田 博史 : (国立精神・神経医療研究センター)
秋山 治彦 : (東京都医学総合研究所)
森 啓 : (大阪市立大学)
櫻井 孝 : (国立長寿医療研究センター)
荒井 秀典 : (国立長寿医療研究センター)
佐治 直樹 : (国立長寿医療研究センター)
玉井 顕 : (敦賀温泉病院)
羽生 春夫 : (東京医科大学)
武井 洋一 : (まつもと医療センター)
松原 悦朗 : (大分大学)
石井 一成 : (近畿大学)
砂田 芳秀 : (川崎医科大学)
尾内 康臣 : (浜松医科大学)
檜林 哲雄 : (兵庫県立リハビリテーション西播磨病院)
石井 賢二 : (東京都健康長寿医療センター)
東海林 幹夫 : (弘前大学)
渡辺 千種 : (広島西医療センター)
葛谷 雅文 : (名古屋大学)

樂木	宏実	：(大阪大学)
秋下	雅弘	：(東京大学)
神崎	恒一	：(杏林大学)
横手	幸太郎	：(千葉大学)
山田	祐一郎	：(秋田大学)
武地	一	：(京都大学)
祖父江	元	：(名古屋大学)
阿部	康二	：(岡山大学)
北岡	裕章	：(高知大学)
富本	秀和	：(三重大学)
中村	考一	：(認知症介護研究・研修東京センター)
小長谷	陽子	：(認知症介護研究・研修大府センター)
武田	章敬	：(国立長寿医療研究センター)
大島	浩子	：(国立長寿医療研究センター)

1. 総評

(B) オールジャパン体制を構築し、本邦における早期の認知症患者および MCI 患者の大規模な情報の集積は、今後の認知症研究あるいは新薬の開発の進展に資する。

2. 研究開発進捗状況について

認知機能検査では、CDR (Clinical Dementia Rating) は既に使用許可を得ており、MMSE (Mini Mental State Examination) についても平成 28 年 3 月までに使用権を購入予定である。また、世界的にはまだ珍しい NCGG-FAT (National Center for Geriatrics and Gerontology-Functional Assessment Tool) 検査 (基準) についても検証のうえ導入を検討しており、認知症の患者 (被験者) 選定基準における妥当性の検証体制も整っている。

3. 研究開発成果について

全国をカバーする規模で、前臨床期 (健康期)、MCI 期、認知症期 (ケア期) の各ステージの患者等を登録するシステムが構築された。中でもインターネット登録システム (IR00P) の構築に成功したことは高く評価できる。なお、本システムは平成 28 年 6 月から運用が開始される予定である。また認知症ケアに関するレジストリは世界発であり、国際的なデファクトスタンダードになりうる可能性があることから、国際協働に対応したシステムを構築している点も評価できる。

4. 実施体制について

北海道から九州まで研究代表機関および研究協力機関を中心に全国の認知症専門家

と連携した組織が構築された。

5. 今後の展望について

被験者については、インターネット登録システム（IR00P）の利用を含めて数万の登録を見込んでおり、集まったデータを研究代表機関で実施予定の医師主導治験へ移行することをはじめ、MCI 領域の新薬や非薬物療法の開発、および認知症患者のケアまで、用途の応用を大いに期待する。

（6. その他）

なし

平成 27 年度 長寿・障害総合研究開発事業 認知症研究開発事業
事後評価報告書

研究開発課題名 認知症のケア及び看護技術に関する研究

代表研究者名 筒井 孝子（兵庫県立大学）

研究グループ

代表研究者名： 筒井 孝子 ：（兵庫県立大学）
（代表機関名）

分担研究者名： 栗田 主一 ：（東京都健康長寿医療センター）
（分担機関名） 嶋森 好子 ：（東京都看護協会）
田中 彰子 ：（横浜創英大学）
東野 定律 ：（静岡県立大学）
大冢賀 政昭：（国立保健医療科学院）

1. 総評

（B）現在、全国の自治体で進められている認知症初期集中支援チームが実施している支援方法の有用性を検証できる内容であり、地方自治体の行政実務に直結する調査研究として評価できる。

2. 研究開発進捗状況について

総合的な認知症アセスメントツールとして DASC (Dementia Assessment Sheet for Community) の開発をはじめ、改良版 DASC-21 (Dementia Assessment Sheet for Community -based Integrated Care System-21 items) の開発、および患者とその家族に対しての評価も含んだ WHO-DAS (World Health Organization-Dementia Assessment Sheet: 世界保健機関の認知症アセスメントシート) の日本語版、日本語版 DEMQOL (Dementia Quality of Life Measure for the person with Dementia)、DEMQOL-PROXY (Dementia Quality of Life Measure for a caregiver) の開発が行われた。

3. 研究開発成果について

本研究では、医療現場より介護・看護の技術の構造化を行い、QOL の評価も踏まえた認知症アセスメントツール（DASC-21）が開発され、その妥当性が検証された。本ツールは、入院基本料などの算出に活用されているなど、高く評価できる。認知症患者およびその家族の QOL を評価する日本語版 DEMQOL については、妥当性の検証までには至っていない。

4. 実施体制について

エビデンスを導くための研究が体系的に実施された点は評価できる。

5. 今後の展望について

認知症患者およびその家族の生活状況を評価する WHO-DAS、および認知症患者およびその家族の QOL を評価するため日本語版 DEMQOL と DEMQOL-PROXY のいずれもデータ数が不足していることから、研究の継続が強く望まれる。

(6. その他)

なし

7. 障害者対策総合研究開発事業
精神障害分野
＜事後評価報告書＞

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 精神障害分野
事後評価報告書

研究開発課題名 脳脊髄液サンプルを用いたうつ病バイオマーカーの開発

代表研究者名 功刀 浩 (国立精神・神経医療研究センター)

研究グループ

代表研究者名 : 功刀 浩 : (国立精神・神経医療研究センター)
(代表機関名)

分担研究者名 : 服部 功太郎 : (国立精神・神経医療研究センター)
(分担機関名) 竹林 実 : (国立呉医療センター)
門司 晃 : (佐賀大学)
中川 伸 : (北海道大学)
吉村 玲児 : (産業医科大学)
菱本 明豊 : (神戸大学)

1. 総評

(B) うつ病の脳脊髄液マーカーの開発は順調に進捗した。多施設検証を経て臨床応用への進展を期待する。

2. 研究開発進捗状況について

国立精神・神経医療研究センター(NCNP)が見出したうつ病の脳脊髄液(CSF)バイオマーカー(エタノールアミンとフィブリノーゲン)の多施設検証に向けた CSF 収集体制の構築と動物モデルによる当該バイオマーカーの病態生理学的意義の解析、CSF のプロテオーム解析による新規バイオマーカーの絞り込みは順調に進捗した。

3. 研究開発成果について

CSF 収集に関する SOP (Standard Operation Procedure) の作成や無外傷性針による腰椎穿刺研修を実施したこと、CSF バイオマーカーの多施設検証体制を短期間に構築したこと、新規プロテオーム解析からうつ病で変動する新たな 12 蛋白分子を特定したことを高く評価する。バイオマーカーの病態生理学意義の解析では、うつ病の動物(ラット)モデルにおいてヒトと同様に CSF エタノールアミンの減少を見出したことも評価する。

4. 実施体制について

脳脊髄液バイオマーカーの多施設検証に向けた全国ネットワークの構築では実績のある大学や病院が参画しており、適切な実施体制となっていた。

5. 今後の展望について

CSF うつ病バイオマーカーの多施設検証とその病態生理学意義の解析を継続し、脳内の特定分子を標的にした新しい治療薬の開発や治療薬の効果的な選択につながる成果を期待する。

6. その他

なし

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 精神障害分野
事後評価報告書

研究開発課題名 臨床評価指標を踏まえた睡眠障害の治療ガイドライン作成及び難
治性の睡眠障害の治療法開発に関する研究

代表研究者名 井上 雄一 (神経研究所・研究部)

研究グループ

代表研究者名 : 井上 雄一 : (神経研究所・研究部)
(代表機関名)

分担研究者名 : 三島 和夫 : (国立精神・神経センター精神保健研究所)
(分担機関名) 石郷 岡純 : (東京女子医科大学)
清水 徹男 : (秋田大学大学院医学系研究科)
山寺 亘 : (東京慈恵会医科大学)
山下 英尚 : (広島大学病院)

1. 総評

(B) 睡眠障害に関して成果が得られており、臨床現場での貢献が期待できる。

2. 研究開発進捗状況について

当初の研究計画に従い、睡眠障害に関する総合的な研究はほぼ順調に進捗した。

3. 研究開発成果について

不眠症の新臨床評価指標 (Quality of Life Scale for Insomnia: QOL-I) , 新規の睡眠薬離脱症状スケール、認知行動療法 (Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia: CBT-I) の開発など、睡眠障害の診断・治療に資する成果が得られた。

4. 実施体制について

研究開発体制は適切に組織されており、睡眠研究の第一人者が集まっていた。

5. 今後の展望について

治療抵抗性の不眠症、難治性うつ病と関連した不眠症を研究することは重

要であり、研究成果が臨床現場で使用されることを期待する。

6. その他

なし

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 精神障害分野
事後評価報告書

研究開発課題名 治療抵抗性統合失調症に対する客観的診断・治療法の開発

代表研究者名 橋本 亮太 (大阪大学)

研究グループ

代表研究者名 : 橋本 亮太 : (大阪大学)

(代表機関名)

分担研究者名 : 池田 匡志 : (藤田保健衛生大学)

(分担機関名) 橋本 均 : (大阪大学)

沼田 周助 : (徳島大学)

1. 総評

(B) 治療抵抗性統合失調症で使用するクロザピンの副作用(顆粒球減少症等)及び治療反応性のメカニズム解明につながる成果が得られた。

2. 研究開発進捗状況について

当初の研究開発計画に従い、治療抵抗性統合失調症に対するクロザピンの副作用(顆粒球減少症/無顆粒球症)及び治療反応性のメカニズム解明は順調に進捗した。

3. 研究開発成果について

日本人におけるクロザピン誘発性無顆粒球症の全ゲノム関連解析から、組織適合性抗原遺伝子(HLA-B*59:01)がリスク遺伝子として同定された。治療抵抗性統合失調症患者のiPS細胞から分化誘導した神経細胞の遺伝子発現解析が実施され、細胞接着因子関連分子群や転写制御因子群がクロザピン治療反応性に関与している可能性が示された。以上の成果は高く評価できる。

4. 実施体制について

医療・疫学統計の専門家を加え、さらにPMDAの相談を受けるなど研究実施体制は適切であった。

5. 今後の展望について

統合失調症における治療抵抗性やクロザピンの副作用の分子メカニズムの解明は、今後のより効果的な治療法の開発に繋がることから、研究の継続を期待する。

6. その他
なし

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 精神障害分野
事後評価報告書

研究開発課題名 MRI を用いた気分障害の診断補助法についての実用化研究

代表研究者名 笠井 清登 (東京大学・医学部附属病院)

研究グループ

代表研究者名 : 笠井 清登 (東京大学・医学部附属病院)
(代表機関名)

分担研究者名 : 橋本 亮太 : (大阪大学)
(分担機関名) 花川 隆 : (国立精神・神経医療研究センター)
國松 聡 : (東京大学医学部附属病院)
山下 典生 : (岩手医科大学)

1. 総評

(B) 本研究の成果は気分障害の正確な診断に大いに資する。

2. 研究開発進捗状況について

当初の研究計画に従い、MRI を使用した気分障害の客観的診断システムの構築に関する研究は順調に進捗した。

3. 研究開発成果について

多施設において統一したプロトコルに従い安静時 fMRI と構造 MRI の撮像を可能にする「脳 3T-MRI 標準プロトコルガイドライン」を作成した。これにより気分障害の大規模多施設共同研究が可能となったことは大きな成果である。また、本成果が脳画像検査の臨床教育ツールとして既に活用されていることも高く評価できる。

4. 実施体制について

本邦の脳画像研究の中核的研究機関が参画しており、研究実施体制は適切であった。

5. 今後の展望について

今回開発された共通プロトコルによる MRI 補助診断が、気分障害の鑑別診断の精度向上や治療成績向上につながるかを検証する多施設臨床試験の実施

が必要である。

6. その他

なし

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 精神障害分野
事後評価報告書

研究開発課題名 精神疾患の有病率等に関する大規模疫学調査研究：
世界精神保健日本調査セカンド

代表研究者名 川上 憲人 (東京大学)

研究グループ

代表研究者名： 川上 憲人： (東京大学)
(代表機関名)

分担研究者名： 立森 久照： (国立精神・神経医療研究センター)
(分担機関名) 竹島 正： (国立精神・神経医療研究センター)

1. 総評

(B) 本邦の精神疾患に関する大規模な疫学調査により、有用な知見が得られた。

2. 研究開発進捗状況について

第 2 回世界精神保健日本調査 (World Mental Health Japan 2:WMHJ2)、WHO 国際診断面接 (WHO-CIDI3.0 版) の評価、精神保健疫学の普及に関する研究は当初の計画通りに進捗した。

3. 研究開発成果について

全国をカバーした第 2 回世界精神保健日本調査 (WMHJ2) を実施し、約 10 年前の第 1 回の同調査 (WMHJ1) との比較から、本邦の精神疾患の頻度、受診行動、社会生活への影響等の経時変化を解析した。WHO 国際診断面接 (WHO-CIDI3.0 版) の日本語版の信頼性・妥当性を検証し、その診断評価の精度と限界を明らかにした。

精神保健疫学の持続的な発展と、自治体レベルで利用しやすい情報の提供等の社会貢献のための基盤と手法を整理した。

以上の成果は精神疾患の予防・治療に有用であり評価できる。

4. 実施体制について

研究開発体制は適切であった。

5. 今後の展望について

WHO 世界精神保健調査とデータを共有することで国際共同研究に参画し世界の精神疾患疫学研究に貢献することが望まれる。また、WMHJ1 と WMHJ2 の成果を活かすためにも約 10 年後の 2025 年頃に WMHJ3 の実施を期待する。

6. その他

なし

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 精神障害分野
事後評価報告書

研究開発課題名 ひきこもり状態を伴う広汎性発達障害者の家族に対する
認知行動療法の効果： CRAFT プログラムの適用

代表研究者名 境 泉洋 （徳島大学）

研究グループ

代表研究者名： 境 泉洋 （徳島大学）
（代表機関名）

分担研究者名： なし
（分担機関名）

1. 総評

(C) ひきこもり状態の改善に向けた家族支援システムの構築において一定の成果が得られたことは評価できる。

2. 研究開発進捗状況について

ひきこもりの家族支援に関する実態調査、日本版 Community Reinforcement and Family Training (CRAFT) プログラムの作成と効果検証、CRAFT プログラムの実施者養成システムの構築については進捗があった。

3. 研究開発成果について

ひきこもりの家族支援に関するアンケート調査を当該地域支援センターや発達障害総合支援センター等の全国 200 以上の関連施設で実施し、その実態を明らかにした。日本版 CRAFT プログラムを作成し、本プログラムがひきこもり状態の改善や支援機関の利用増加に有効であることを示した。また、CRAFT プログラムの実施者養成のための効率的な研修方法を工夫するとともに、オンライン研修システムの開発に着手した。さらに本プログラムの普及・啓発を行う日本 Community Reinforcement Approach 研究会(CRA)の組織を設立した。これらの研究成果は評価できる。

4. 実施体制について

ひきこもり地域支援センターや発達障害総合支援センター等の全国の関連施設を網羅した適切な研究体制が構築されていた。

5. 今後の展望について

日本版 CRAFT プログラム実施者の研修方法等の継続的な改善が望まれる。
これには本研究メンバーを中核とした研究会と Kazoku Hikikomori Japan (KHJ)
全国ひきこもり家族会連合会等の関連団体と連携も必要である。研究成果に
ついては、論文に留まらず学会発表や講演など積極的に発信すべきである。

6. その他

なし

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 精神障害分野
事後評価報告書

研究開発課題名 DNA メチル化修飾に着目したうつ病のマーカー作成
-双極、単極、治療抵抗性うつ病の識別を目指して-

代表研究者名 大森 哲郎 (徳島大学)

研究グループ

代表研究者名 : 大森 哲郎 : (徳島大学)
(代表機関名)

分担研究者名 : 吉村 怜児 : (産業医科大学)

(分担機関名) 森信 繁 : (高知大学)

久住 一郎 : (北海道大学)

関山 敦生 : (大阪大学)

1. 総評

(B) うつ病の診断マーカーの開発に向けて着実に成果が得られている。

2. 研究開発進捗状況について

DNA メチル化、mRNA 発現、血漿性分子を利用したうつ病の診断マーカーの開発は順調に進捗した。

3. 研究開発成果について

うつ病に特異的な DNA メチル化変化を Discovery 研究で見出し、Validation 研究でその再現性を確認した。同様に mRNA 発現解析において、うつ病特異的遺伝子の発現変化を見出し、Validation 研究でその再現性を確認した。これらのマーカーについては特許出願および論文として発表され、同時に臨床応用を目指して診断キット（カスタムアレイ）作製へと発展した。一方で血漿性分子の解析から、うつ病に特有のサイトカイン・ケモカインプロファイルや代謝産物の変動を見出した。これらの研究成果は高く評価できる。

4. 実施体制について

研究開発代表者と分担研究者との十分な連携があり、さらにデータ解析に生物統計専門家の協力を得るなど、研究実施体制は適切に構築されていた。

5. 今後の展望について

精神疾患の血液バイオマーカーの開発は重要であり、これまでの成果を基に研究を進め、単極性、双極性、治療抵抗性うつ病の鑑別診断に繋がることを期待する。

6. その他

なし

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 精神障害分野
事後評価報告書

研究開発課題名 高齢者うつ病の病態診断と治療評価のためのイメージングバイオマーカーの開発と実用化

代表研究者名 大久保 善朗 (日本医科大学)

研究グループ

代表研究者名： 大久保 善朗 (日本医科大学)
(代表機関名)

分担研究者名： 舘野 周 (日本医科大学)
(分担機関名) 須原 哲也 (放射線医学総合研究所)
樋口 真人 (放射線医学総合研究所)
三村 将 (慶應義塾大学)
高橋 英彦 (京都大学大学院)

1. 総評

(B) イメージングバイオマーカーによる高齢者うつ病の病態診断と治療評価に関して十分な成果が得られた。

2. 研究開発進捗状況について

イメージングバイオマーカーによる高齢者うつ病の病態解析、脳機能評価、薬理評価に関する研究はほぼ当初の計画通りに進捗した。

3. 研究開発成果について

アミロイドイメージングによりうつ病の既往が軽度認知障害及びアルツハイマー型認知症の危険因子と成り得ることが示された。タウイメージングから、うつ病でタウ蓄積が生じている症例を見出した。また、脳機能イメージング (fMRI) から、うつ病の共感性障害に関与する脳領域が同定され、さらにある脳領域の体積が認知行動療法に対する応答性の指標となることを明らかにした。ドーパミントランスポーター (DAT) とノルエピネフリン・トランスポーター (NET) の PET イメージングより、うつ病では DAT と NET の両方の低下が示された。これらの成果は高齢者うつ病の診断と治療に有用であり高く評価できる。

4. 実施体制について

専門性を考慮した研究実施体制が適切に組織されていた。

5. 今後の展望について

今回の研究で得られた高齢者うつ病に関する新知見が、多施設での検証を経て、一般的な臨床現場で診断・治療に利用されることを期待する。

6. その他

なし

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 精神障害分野
事後評価報告書

研究開発課題名 双極性障害の神経病理学に基づく診断法の開発

代表研究者名 加藤 忠史（理化学研究所）

研究グループ

代表研究者名： 加藤 忠史：（理化学研究所）
（代表機関名）

分担研究者名： 村山 繁雄：（東京都健康長寿医療センター）
（分担機関名） 齊藤 祐子：（国立精神・神経医療センター）
國井 泰人：（福島県立医科大学）

1. 総評

（B）剖検脳による神経病理診断は重要であり、研究の継続が必要である。

2. 研究開発進捗状況について

死後脳を使用した神経病理診断が着実に実施され成果が得られた。また、生前登録も増加し、脳リソースの集積は整いつつある。

3. 研究開発成果について

今回の成果（神経病理診断）に基づき、遺伝子研究への発展が期待される。

4. 実施体制について

我が国最大のブレインバンクと連携しており、研究体制は適切であった。

5. 今後の展望について

重要な研究であり、更に継続することによって充実した成果が期待される。
この分野の若手研究者のキャリアパス支援を推進することが必要である。

6. その他

なし

8. 障害者対策総合研究開発事業
神経・筋疾患分野
＜事後評価報告書＞

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 神経・筋疾患分野
事後評価報告書

研究開発課題名 統合的遺伝子解析システムを用いたヒト発達障害研究

代表研究者名 松本 直通 (横浜市立大学)

研究グループ

代表研究者名 : 松本 直通 : (横浜市立大学)
(代表機関名)

分担研究者名 : 岡本 伸彦 : (大阪府立母子保健総合医療センター)
(分担機関名) 加藤 光広 : (昭和大学)
小坂 仁 : (自治医科大学)
橋本 亮太 : (大阪大学)

1. 総評

(B) 計画通りに研究が進捗し、遺伝子解析結果を臨床につなげる知見が得られたことは高く評価できる。

2. 研究開発進捗状況について

次世代シーケンス解析等を駆使した難治性てんかん遺伝子変異及び発達障害遺伝子変異の同定法の開発を行い、遺伝子変異と臨床型との関連を明らかにし、当初の研究目的を達成した。

3. 研究開発成果について

遺伝子変異の効率的な同定法を開発し、多数の遺伝子変異患者を見だし、臨床型との関連を明らかにしており、十分な成果が得られた。これらの成果は多数の論文と学会で発表され、また、4 件の特許として出願された。

4. 実施体制について

代表機関を中心に、専門医である小児神経科医で構成された研究チームが機能的に連携し研究が進められた。

5. 今後の展望について

これまで経験測に基づいた薬剤治療等から脱し、変異遺伝子の機能変化を考慮した薬剤治療法等への進展が期待される。

6. その他

代表機関（横浜市立大学）において、若手准教授が医学会賞やアワードを受賞しており、若手研究者に対するキャリアパス支援が図られていた。

また発達障害に関連した論文を国際学会に多く発表している。

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 神経・筋疾患分野
事後評価報告書

研究開発課題名 慢性疲労症候群の病因病態の解明と画期的診断・治療法の開発

代表研究者名 倉恒 弘彦 (関西福祉科学大学)

研究グループ

代表研究者名 : 倉恒 弘彦 : (関西福祉科学大学)
(代表機関名)

分担研究者名 : 稲葉 雅章 : (大阪市立大学)
(分担機関名) 近藤 一博 : (東京慈恵会医科大学)
伴 信太郎 : (名古屋大学)
吉原 一文 : (九州大学)
野島 順三 : (山口大学)
渡辺 恭良 : (理化学研究所)
松本 美富士 : (東京医科大学)
局 博一 : (東京大学)
田島 世貴 : (兵庫県立リハビリテーション中央病院)
片岡 洋祐 : (理化学研究所)
久保 充明 : (理化学研究所)
山野 嘉久 : (聖マリアンナ医科大学)
福田 早苗 : (大阪市立大学)
豊福 利彦 : (大阪大学大学)
小泉 淳一 : (横浜国立大学)

1. 総評

(B) 慢性疲労症候群(CFS)の多面的な病態解析が実施され、新規のバイオマーカーが得られるなど、CFS の客観的診断基準の作成に資する成果が得られた。

2. 研究開発進捗状況について

CFS の多面的な病因・病態解明、新規バイオマーカー探索、CFS の実態調査、新たな診断基準の作成および現在実施されている治療（集学的治療）の評価が、ほぼ当初の計画通りに実施された。

3. 研究開発成果について

CFS との関連が示唆される領域特異的な脳内炎症の惹起、エネルギー関連代謝産物の変動、エクソソーム量の増加などバイオマーカーを見いだした。また、CFS 患者の実態調査を全国規模（5 施設、244 名）で実施し、患者の実態や病状が引き起こす諸問題を明らかにした。集学的治療効果の検証を行い、漢方治療では「証」との関連を明らかにし、心理的サポートでは抑うつと疲労の改善の有効性を示した。

4. 実施体制について

多様な解析を多くの研究者が分担して進められていたが、患者データの共有や共同解析等についての連携は必ずしも十分ではなかった。

5. 今後の展望について

研究代表者のリーダーシップを強め、患者情報、解析サンプル等の活用をより組織的に取り組み、解析法についてもチーム内で完全に共有し、多面的でかつ高度な解析を行うことで、信頼性の高いバイオマーカーによる客観的診断の早期実現を期待する。

6. その他

十分な論文発表、学会発表、特許の申請および社会への発信は高く評価できる。

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 神経・筋疾患分野
事後評価報告書

研究開発課題名 縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーに対するさらに高い効果の期待される治療薬の開発

代表研究者名 野口 悟 (国立精神・神経医療研究センター)

研究グループ

代表研究者名： 野口 悟 : (国立精神・神経医療研究センター)
(代表機関名)

分担研究者名： 西野 一三 : (国立精神・神経医療研究センター)
(分担機関名)

1. 総評

(B) 研究計画に沿って確実に成果が得られており、縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー (DMRV) に対する新規薬物治療法の開発が期待される。

2. 研究開発進捗状況について

DMRV (Distal Myopathy with Rimmed Vacuoles) に対するシアル酸誘導体のシリアル乳糖の薬効評価、変異 GNE 酵素の活性化剤の探索、DMRV のアミロイド蓄積・自己貪食能の異常・酸化ストレスに注目した病態解析は、ほぼ当初の計画通りに進捗した。

3. 研究開発成果について

現在治験中のシアル酸よりシリアル誘導体の薬効が高いこと、その機序を薬物動態解析から解明したこと、さらにシアル酸産生増加を期待できる変異 GNE 酵素の活性化化合物の候補を見出したことは高く評価できる。また、DMRV のアミロイド蓄積、自己貪食能の異常、酸化ストレス (蛋白のニトロシル化) 亢進の改善が治療標的となることを示したことも評価できる。

4. 実施体制について

本研究のような治療薬の開発には、当初から創薬専門家の参加が求められる。

5. 今後の展望について

今後は AMED の創薬支援ネットワークの活用や PMDA に相談するなど、創薬

専門家の支援を受けて、動物モデル等を使用した前臨床試験を完了し、速やかに臨床試験が実施されることを期待する。

6. その他

論文発表では、もう少し水準の高い学術誌での発表が望まれる。

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 神経・筋疾患分野
事後評価報告書

研究開発課題名 脳脊髄液減少症の診断・治療法の確立に関する研究

代表研究者名 嘉山 孝正 (山形大学)

研究グループ

代表研究者名 : 嘉山 孝正 : (山形大学)
(代表機関名)

分担研究者名 : 三國 信啓 : (札幌医科大学)
(分担機関名) 吉峰 俊樹 : (大阪大学)
高安 正和 : (愛知医科大学)
宇川 義一 : (福島県立医科大学)
有賀 徹 : (昭和大学)
喜多村 孝幸 : (日本医科大学)
深尾 彰 : (山形大学)
細矢 貴亮 : (山形大学)
畑澤 順 : (大阪大学)
篠永 正道 : (国際医療福祉大学)
佐藤 慎哉 : (山形大学)
西尾 実 : (名古屋市立大学)

1. 総評

(B) 脳脊髄液 (CSF) 漏出症の診断基準の確立、ブラッドパッチの有効性の確立に関しては一応の成果を得られた。

2. 研究開発進捗状況について

CSF 漏出症に対するブラッドパッチ治療法の有効性と安全性の検討、診断基準改定に向けた臨床研究、診断の現状把握、診断基準の改定等、当初の研究計画は順調に進捗した。

3. 研究開発成果について

CSF 漏出症の診断基準が確定し、また、治療法としてブラッドパッチ法が多くのケースで有効性が確認され、保険収載に結び付けたことを高く評価する。

4. 実施体制について

診断基準の策定では、わが国の関係学会のほぼすべてが参画し、また過剰診断や過小診断を防ぐために班会議を行うなど連携が見られた。

5. 今後の展望について

CSF 漏出症および低髄液圧症に関する診断基準についてパブリックコメントを出したことに続いて、CSF 減少症家族会等からの要望もあることから、今後病態解明に向けた研究を期待する。

6. その他

診断基準の確立、および既に治療法として提案されていたブラッドパッチの治療法としての効果検証を目的としていたため、論文発表が難しいとは推察するが、多くの専門家集団を形成していることを活かして、より詳細な解析、より大規模な解析を進めることにより、論文執筆の機会を増やすことが望まれる。

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 神経・筋疾患分野
事後評価報告書

研究開発課題名 新評価方法を用いたフォールディング病の分子シャペロン療法の検討

代表研究者名 小野寺 理 (新潟大学)

研究グループ

代表研究者名： 小野寺 理 (新潟大学)

(代表機関名)

分担研究者名： 西澤 正豊 (新潟大学)

(分担機関名) 柿田 明美 (新潟大学)

赤澤 宏平 (新潟大学)

永井 義隆 (大阪大学)

石川 欣也 (東京医科歯科大学)

佐藤 俊哉 (北里大学)

他田 正義 (新潟大学)

1. 総評

(B) 新たに開発されたフォールディング病の評価法 iPatax (iPad® Application for Evaluating Ataxia) 及び、Kinect センサーによる 3D 動作解析法は先進的であり高く評価する。また、化学シャペロン QAI1 がポリグルタミン病に特異的な蛋白凝集阻害作用を示すことをモデル動物で明らかにした点も評価する。

2. 研究開発進捗状況について

フォールディング病の客観的評価方法の開発とその検証、及び化学シャペロン QAI1 の前臨床試験はほぼ当初の計画通りに進捗した。

3. 研究開発成果について

フォールディング病の客観的評価方法としてデジタルデバイスを利用した iPatax 法や、Kinect センサーを利用した 3D 動作解析法が新たに開発された。さらにこれらの評価法が、小脳性運動失調の評価において有効であることが示され、特に iPatax 法が脊髄小脳変性症に対するバレニクリン酒石酸塩の治療効果の判定に応用されるなどの成果が得られた。

一方、化学シャペロン QAI1 の薬効が各種フォールディング病の動物モデル

で検討され、ポリグルタミン病特異的に有効であることが明らかにされた。

4. 実施体制について

神経変性疾患に関する各専門家が連携して解析を進めており、研究実施体制は適切であった。

5. 今後の展望について

QAI1 のドラッグリポジショニングによる臨床治験研究は PMDA の薬事戦略相談を受けて進めることが望まれる。

6. その他

なし。

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 神経・筋疾患分野
事後評価報告書

研究開発課題名 中枢性脱髄障害の神経組織修復に関する研究

代表研究者名 村松 里衣子 (大阪大学)

研究グループ

代表研究者名： 村松 里衣子： (大阪大学)
(代表機関名)

分担研究者名： なし
(分担機関名)

1. 総評

(B) プロスタサイクリンによる脱髄性疾患への治療可能性を示した。臨床応用への展開が期待される。

2. 研究開発進捗状況について

オリゴデンドロサイト前駆細胞(OPC)や中枢性脱髄モデルマウスにおけるプロスタサイクリン(PC)の役割の解明と多発性硬化症患者剖検脳を使用した OPC における PC 受容体の発現検証は当初の計画以上に順調に進捗した。

3. 研究開発成果について

PC が OPC に対して c-AMP 依存性の遊走能を有することが明らかにされ、さらに中枢性脱髄モデルマウスにおいては PC が OPC 遊走・集積を増加させ、髄鞘修復の促進を強く示唆するデータを得た。また、血液脳脊髄関門(BBB)傷害モデルの解析から、PC が重要な血管構成細胞ペリサイトに対して保護作用を示すことが発見された。以上の成果は、中枢性脱髄疾患に対する医薬品の開発に大いに貢献することが期待され、また、特許出願、論文発表も積極的に進められており、全体として高く評価できる。

4. 実施体制について

単独研究による若手支援プロジェクトであるが、実際は他の研究者も参加しており、主任教授のサポートが上手く機能していた。

5. 今後の展望について

中枢性脱髄の更なる病態解明と治療法の開発が期待されるが、治療法開発

では、PMDA の薬事戦略相談を受けて進めることが望ましい。

6. その他

なし

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 神経・筋疾患分野
事後評価報告書

研究開発課題名 異常タンパク伝播仮説に基づく神経疾患の画期的治療法の開発

代表研究者名 長谷川 成人 (東京都医学総合研究所)

研究グループ

代表研究者名 : 長谷川 成人 : (東京都医学総合研究所)
(代表機関名)

分担研究者名 : 野中 隆 : (東京都医学総合研究所)
(分担機関名) 亀谷 富由樹 : (東京都医学総合研究所)
秋山 治彦 : (東京都医学総合研究所)
細川 雅人 : (東京都医学総合研究所)
新井 哲明 : (筑波大学)
高橋 均 : (新潟大学)
小野寺 理 : (新潟大学)
藤田 行雄 : (群馬大学)
村山 繁雄 : (東京都健康長寿医療センター)
吉田 眞理 : (愛知医科大学)
久永 眞市 : (首都大学東京)
横田 隆徳 : (東京医科歯科大学)

1. 総評

(B) 臨床上の意義も高く、神経変性疾患の病態解明、治療法開発に繋がる多くの成果が得られた。

2. 研究開発進捗状況について

異常タンパク伝播仮説を検証するための剖検脳を使用した病理解析、細胞モデル・動物モデルを使用した研究、薬剤スクリーニングはほぼ当初の計画通り順調に進捗した。

3. 研究開発成果について

①異常型タウが蓄積するアルツハイマー病 (AD)、ピック病 (PiD)、進行性核上性麻痺 (PSP)、皮質基底核変性症 (CBD)、前頭側頭葉変性症 (MAPT) の剖検脳を解析し、疾患特徴的なタウ繊維構造を見出した。②細胞モデルを用いて異常型タウの伝播機構の解析から、アミロイド前駆体蛋白 (APP) が異常型

タウの伝播に関与する可能性を明らかにした。③線維化 α -シヌクレインの伝播を抑制する候補化合物を見出した。以上の①～③の成果は異常タンパク蓄積を伴う神経変性疾患の画期的治療法の開発に繋がることが期待される。

4. 実施体制について

病原性蛋白の蓄積が見られる神経変性疾患に関する各専門家が連携して解析を進めており、研究実施体制は適切であった。

5. 今後の展望について

今回得られた成果について、細胞・動物実験とヒトによる検証の両方を更に積極的に進め、疾患共通原理及び疾患特異的な変化の解明を期待する。線維化 α -シヌクレインの伝播を抑制する薬剤開発はAMEDの創薬支援ネットワークなど創薬専門家の支援を受けて進めることが望まれる。

6. その他

発表論文数が少ない。オリジナリティーのある論文をトップジャーナルに発表することを期待する。

9. 障害者対策総合研究開発事業
感覚器障害分野
＜事後評価報告書＞

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 感覚器障害分野
事後評価報告書

研究開発課題名	新しい難聴遺伝子診断システムの開発および臨床応用に関する研究		
代表研究者名	宇佐美 真一（信州大学）		
研究グループ			
代表研究者名：	宇佐美 真一：（信州大学医科部耳鼻咽喉科） （代表機関名）		
分担研究者名：	工 穰	：（信州大学学術研究院医学系 医学部附属病院）	
（分担機関名）	岩崎 聡	：（信州大学医学部）	
	東野 哲也	：（宮崎大学医学部）	
	佐藤 宏昭	：（岩手医科大学医学部）	
	内藤 泰	：（神戸市立医療センター 中央市民病院）	
	松永 達雄	：（東京医療センター 臨床研究センター 聴覚障害者研究室）	

1. 総評

（B）本邦の難聴の遺伝子診断に次世代シーケンサー（New Generation Sequencer：NGS）を応用して、その有効性を示し、さらに NGS データベースと臨床情報データベースを構築して臨床に還元するシステムを開発し、診断率を向上させた点は高く評価できる。

2. 研究開発進捗状況について

当初の研究計画通り、NGS の精度に関する基礎的検討、NGS を使用した新規難聴遺伝子変異の解明、NGS データベースと臨床情報データベースを構築して臨床に還元するシステムの開発は順調に進捗した。

3. 研究開発成果について

NGS 法の診断精度が先ず検討され、従来法（インベーター法）と同等の精度を有することが示された。そして、これを基盤として、NGS を使用して、多くの新規難聴遺伝子変異の解明がなされ、さらに NGS データベースと臨床情報データベースを構築して臨床に応用し、診断率を向上させた点は高く評価できる。本成果は、社会的ニーズに対応しており、また医療の進展に資する成果である。

4. 実施体制について

研究成果を出すのに必要な分担体制が取られ、連携して研究が進められた。

5. 今後の展望について

今後も着実な進歩は期待できるが、複合的な遺伝子異常に環境要因も加味した堅固な難聴診断システムを構築し、補聴器の介入や人工内耳適用の最適な判断材料に生かすことが期待される。また、コスト・ベネフィットの定量的な評価も必要である。

6. その他

なし

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 感覚器障害分野
事後評価報告書

研究開発課題名	中高度難聴者への超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導人工中耳の開発		
代表研究者名	羽藤 直人	(愛媛大学)	
研究グループ	羽藤 直人	:(愛媛大学医学部耳鼻咽喉科)	
代表研究者名 :			
(代表機関名)	小池 卓二	:(電気通信大学電気通信学部知能機械工学科)	
分担研究者名 :	神崎 晶	:(慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科)	
(分担機関名)	立入 哉	:(愛媛大学教育学部特別支援教育学)	

1. 総評

(B) 本研究において、広い周波数応答性能を有する埋め込み型の小型体内ユニットを開発した点は評価できる。安全性などの臨床試験をクリアし、実用化を期待する。

2. 研究開発進捗状況について

埋め込み型の小型骨伝導体内ユニットの開発は、概ね当初の計画通り進捗した。

3. 研究開発成果について

強い骨伝導パワーを示す超磁歪素子を利用し、さらに経皮的信号伝送回路を改善した埋め込み型体内ユニットが、従来品(BAHA型)に比較して、小型であり、しかも広い周波数応答性、特に高音域と低音域において高い出力を示したことは評価できる。

4. 実施体制について

研究実施体制は適切であり、共同研究の連携に問題はなかった。

5. 今後の展望について

様々な生活環境条件下での長期使用を想定した本埋め込み型装置の安全性試験(侵襲性や材料の生体適合性等)は、PMDAの支援を得ながら進める必要がある。

6. その他

なし

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 感覚器障害分野
事後評価報告書

研究開発課題名 ノイズ様前庭電気刺激を利用した末梢前庭障害患者に対するバランス障害改善機器の開発

代表研究者名 岩崎 真一 (東京大学)

研究グループ

代表研究者名 : 岩崎 真一 : (東京大学医学部耳鼻咽喉科)
(代表機関名)

分担研究者名 : 山本 義春 : (東京大学大学院教育学研究科)
(分担機関名)

山嵜 達也 : (東京大学医学部附属病院)

狩野 章太郎 : (東京大学医学部附属病院)

藤本 千里 : (東京大学医学部附属病院)

1. 総評

(B) ノイズ様前庭電気刺激装置の改良と安全性に関する公的機関による承認、同装置による両側前庭障害患者のバランス障害改善効果の確認など、薬事承認に向けて前進した。新しい治療法として期待する。

2. 研究開発進捗状況について

当初の研究開発目的である 1) ノイズ様前庭電気刺激による両側前庭障害患者のバランス障害改善効果の検証、2) 同装置の改良、3) 同装置による長期の同刺激による副作用の検討は、いずれも順調に進捗した。当初計画していた自主臨床試験は PMDA の指導により、患者が実使用する場面を想定した治験に変更された。

3. 研究開発成果について

ノイズ様前庭電気刺激により、両側前庭障害患者のバランス障害の改善として、歩行速度の増加、ステップ時間の短縮、歩幅の増加が実証されたことは大きな成果である。また、同電気刺激装置が改良され、日本品質保証機構安全電磁センターから安全性に関する承認を得たことは評価できる。

4. 実施体制について

研究体制は適切であったが、研究開発の早い段階から薬事承認に向けた PMDA による支援が必要であった。

5. 今後の展望について

前庭系の確率共振によるバランス障害改善装置は、これまでに幾つかの報告

があるものの製品化に至っていない。今後は PMDA の指導のもと、適応症例の明確化、装置の常時装着を必要としない刺激の持ち越し効果の検証、長期使用に対する安全性の確認など、薬事承認に向けた精緻な治験の実施を期待する。

6. その他

なし

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 感覚器障害分野
事後評価報告書

研究開発課題名	次世代視覚障害者支援システムの実践的検証		
代表研究者名	仲泊 聡	(国立障害者リハビリテーションセンター研究所)	
研究グループ			
代表研究者名：	仲泊 聡	：(国立障害者リハビリテーションセンター研究所)	
(代表機関名)			
分担研究者名：	西田 朋美	：(国立障害者リハビリテーションセンター)	
(分担機関名)	宮内 哲	：(国立研究開発法人情報通信研究機構)	
	小川 景子	：(広島大学・大学院総合科学研究科)	

1. 総評

(B) 新規アクティブ視野計測システムが開発され、さらにその簡易版が試作されたことは、次世代型の視覚障害者支援システムの開発につながる成果として評価できる。また、視覚障害者支援ソフト「ファーストステップ」にリンクし、支援情報を提供し得る施設として、点字図書館が適当であることを示した点も評価できる。

2. 研究開発進捗状況について

アクティブ視野の計測システムの開発およびその簡易版の開発は、概ね当初の計画通り進捗した。同システムに関連したアクティブ視野の生理学的基礎研究については、脳波研究と心理物理的研究が実施されたが、分担研究者の退職(平成 27 年 6 月)と MRI 装置の不具合によって、fMRI を使用した実験は中止された。

3. 研究開発成果について

アクティブ視野の新規計測システムが開発され、視野狭窄患者のリハビリテーションや訓練の効果を判定する評価法の一つとして活用された。また、PC およびタブレット上で動作する簡易版視野計測アプリケーションの開発のためのアルゴリズムの考案と試作が行われた。アクティブ視野に関連する基礎研究では、眼球運動の特性や眼球運動に伴って出現する脳波(ラムダ反応)の解析からアクティブ視野の計測システムに利用可能な新発見が得られた。

視覚障害者支援ソフト「ファーストステップ」にリンクする施設として、点字図書館が調査され、支援情報提供機関としての役割を担え得ることが示された。

4. 実施体制について

研究実施体制は適切であり、分担研究者の退職と fMRI の不具合による実験計画変更にも柔軟に対応できていた。

5. 今後の展望について

PC やタブレットを使用した簡易版アクティブ視野計測システムが視覚障害者支援ソフト「ファーストステップ」に組み込まれ、その有用性の検証を経て、多くの施設でのリハビリテーション訓練等、視覚障害者の支援に活用されることを期待する。さらに、視覚障害者の支援情報を提供する場として、点字図書館の役割が拡大されることにつながることを期待する。

6. その他

なし

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 感覚器障害分野
事後評価報告書

研究開発課題名 患者由来 iPS 細胞を用いた加齢黄斑変性の病態解明・治療法の開発研究

代表研究者名 辻川 明孝 (香川大学)

研究グループ 辻川 明孝 : (香川大学)

代表研究者名 :

(代表機関名) 吉村 長久 : (京都大学大学院医学研究科)

分担研究者名 : 平家 俊男 : (京都大学大学院医学研究科)

(分担機関名) 垣塚 彰 : (京都大学大学院生命科学研究科)

山城 健児 : (京都大学大学院医学研究科)

池田 華子 : (京都大学大学院臨床研究総合センター)

後藤 謙元 : (京都大学大学院ゲノム医学センター)

1. 総評

(B) 加齢性黄斑変性症 (AMD) の前駆病変である網膜色素上皮 (RPE) のドルーゼン蓄積に関し、AMD 患者 iPS から分化させた RPE を用いて性状解析を行い、有用な知見を得たことは評価できる。

また、VCP (Valosin-containing Protein) 阻害剤のドルーゼン形成抑制効果をサルで検討したことも評価できる。

2. 研究開発進捗状況について

当初の計画通り、AMD 患者及び健常人の iPS から分化誘導した RPE を使用して、ドルーゼン蓄積に関連した性状比較が実施された。マウスでドルーゼン形成抑制効果を示した VCP 阻害剤の薬効がサルで検討された。

3. 研究開発成果について

サンプル数が少ないものの AMD 患者 (6 名の内 4 名) と健常人 (6 名の内 3 名) について皮膚細胞由来 iPS から RPE の分化誘導に成功し、ドルーゼン蓄積に関する性状比較が細胞レベルで行われた。その成果として、ドルーゼン蓄積の要因となる貪食能の有意な低下と加齢状態を模す長期培養における空胞の形成が、AMD 患者由来 RPE で見出された。また、サルへの VCP 阻害剤投与でドルーゼン蓄積が抑制する傾向が観察された。

4. 実施体制について

京都大学の iPS 細胞研究所との連携が図られ、iPS 由来分化 RPE の作製法を開発した研究者が参画するなど、研究開発体制は整っていた。

5. 今後の展望について

AMD 発症に特定の遺伝子群 (ARMS2 等) の関与があるとされるが、その遺伝子群とドルーゼン蓄積との関連性の解明を期待する。また iPS から分化誘導した RPE シート下に蓄積したドルーゼン成分に、RPE が通常産生しない蛋白質 (APOE や補体成分等) の含有を認めたが、培地中の当該成分が沈着した可能性が高い。その分子機序 (RPE 自体による産生の可能性や当該受容体の発現等) の解明を期待する。

サルを使用した VCP 阻害剤のドルーゼン蓄積抑制効果については、再検討が必要である。PMDA の支援の下、統計学的に必要な頭数の算出や適切な対照群の設定、投与量・スケジュールなど、厳密な前臨床試験プロトコールに従った検討を求める。

6. その他

なし

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 感覚器障害分野
事後評価報告書

研究開発課題名 次世代拡散テンソルイメージング (DTI) を用いた聴覚系描出法の
確立とその臨床応用研究

代表研究者名 藤岡 正人 (慶應義塾大学)

研究グループ

代表研究者名 : 藤岡 正人 : (慶應義塾大学)
(代表機関名)

分担研究者名 : 疋島 啓吾 : (沖縄科学技術大学院大学)
(分担機関名) 神崎 晶 : (慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室)
大石 直樹 : (慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室)
岡野ジェイムス洋尚 : (慈恵医科大学 再生医学研究部)
畑 純一 : (慶應義塾大学医学部生理学教室)
小牧 裕司 : (公益財団法人実験動物中央研究所)

1. 総評

(B) 拡散テンソルイメージング (DTI) を用いたヒト聴覚系神経ネットワークの抽出法に関し、聴覚中枢系については確立して臨床応用にまで進んだ点は高く評価できる。固定側頭骨の神経線維走行の抽出にも成功し、末梢聴器の新たな病理解析手段を開発したことも評価できる。

2. 研究開発進捗状況について

ヒト生体側座骨 (末梢聴器) の神経走行の抽出を除き、拡散テンソルイメージング (DTI) によるヒト聴覚系神経ネットワークの抽出法の開発および霊長類モデルを用いた非臨床 POC 取得プラットフォームの開発研究は順調に進捗した。

3. 研究開発成果について

DTI による神経ネットワークの抽出では、ヒト固定側頭骨の蝸牛内の極めて詳細な神経走行・連絡の描出に成功した。これにより、通常の病理組織学的検査では得られない多くの情報を得られるようになったことは大きな成果である。また、ヒト生体での聴覚中枢の神経回路、即ち、蝸牛神経核→1 次聴皮質→関連皮質野への神経線維連絡を高精度に描出することにも成功した。この技術は聴覚リハビリテーションの評価に利用できる重要な成果である。

小型霊長類マーモセットを使用した研究では、聴性脳幹反応測定法が確立され、さらに難聴遺伝子の発現の組織学的検討が実施され、非臨床 POC 取得プラットフォームの構築が進んだ。

4. 実施体制について

十分な成果が得られたことから、概ね研究体制に問題はなかったが、ヒト生体側頭骨（末梢聴器）の神経走行の抽出において、発生した技術的課題（磁化率アーティファクト）に早急に対処するために、当該分野の専門家を途中から参画させるなど、工夫が必要であった。

5. 今後の展望について

DTI によるヒト聴覚中枢解析の臨床研究を大規模に進め、その有用性の検証を期待する。技術的問題から開発できなかったヒト生体側頭骨（末梢聴器）の神経描画技術については、臨床現場で強く必要とされることから、当該分野の専門家の参画を得て、技術的ブレークスルーを期待する。また、確立した霊長類（コモンマーモセット）プラットフォームを積極的に利用し、聴覚障害に対する薬剤など新規治療法の開発を期待する。

6. その他

なし

10. 障害者対策総合研究開発事業
身体・知的等障害分野
＜事後評価報告書＞

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 身体・知的等障害分野
事後評価報告書

研究開発課題名	音声言語機能変化を有する進行性難病等に対するコミュニケーション機器の支給体制の整備に関する研究		
代表研究者名	井村 保	（岐阜済美学院 中部学院大学）	
研究グループ	井村 保	：（岐阜済美学院 中部学院大学）	
代表研究者名：			
（代表機関名）	伊藤 和幸	：（国立障害者リハビリテーションセンター研究所）	
分担研究者名：	巖淵 守	：（東京大学 先端科学技術センター）※2013-2014 年度のみ	
（分担機関名）	高木 憲司	：（和洋学園 和洋女子大学）※2015 年度のみ	

1. 総評

(B) 概ね研究計画通りの成果が得られた。障害者へのコミュニケーション機器のスムーズな導入を促進する支援制度の改善とマニュアル・ガイドブック等の早急な完成が望まれる。

2. 研究開発進捗状況について

平成 25-26 年に音声言語機能変化を有する進行性難病等に対するコミュニケーション機器の支給体制の現状分析と課題の明確化が計画通りに進められており、平成 27 年は具体的な改善策の策定のための研究へと順調に進展した。

3. 研究開発成果について

音声言語機能変化を有する進行性難病障害者 (ALS: Amyotrophic Lateral Sclerosis=筋萎縮性側索硬化症患者等) にコミュニケーション機器がタイムリーに支給される体制整備を目的として、詳細な現状分析が実施され、課題が明確化された。その成果として、機器利用率が想定外に低く、その主因が機器の導入支援プロセスにあることが明らかにされた。この結果を踏まえ、コミュニケーション機器を早期に導入し、かつ利用率を高めるために支援制度の見直しや、ガイドブックやマニュアルの整備が開始されるなどの成果が得られた。

4. 実施体制について

代表研究者と分担研究者が連携して研究が実施された。

5. 今後の展望について

マニュアル・ガイドブック等が完成次第、外部に積極的に公表され、障害者へのコミュニケーション機器の支給体制が改善されることが期待される。

6. その他

なし

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 身体・知的等障害分野
事後評価報告書

研究開発課題名	ブレイン・マシン・インターフェイス（BMI）による障害者自立支援機器の開発		
代表研究者名	森 浩一 （国立障害者リハビリテーションセンター研究所）		
研究グループ	森 浩一 ：（国立障害者リハビリテーションセンター研究所）		
代表研究者名：			
（代表機関名）	神作 憲司：（国立障害者リハビリテーションセンター研究所）		
分担研究者名：	井上 剛伸：（国立障害者リハビリテーションセンター研究所）		
（分担機関名）	長尾 雅裕：（都立神経病院）		
	近藤 清彦：（公立八鹿病院）		

1. 総評

(B) 概ね研究計画通りに進捗し、多くの成果が得られたことを高く評価する。
今後の研究継続によりさらなる発展が期待される。

2. 研究開発進捗状況について

BMI を使用した障害者自立支援機器の長期実証評価、BMI 機器の開発と改良、および BMI 機器に関する調査研究は順調に進捗した。

3. 研究開発成果について

ALS (Amyotrophic Lateral Sclerosis : 筋萎縮性側索硬化症) 患者を対象とした BMI 機器の長期実証評価に基づき、精度向上や機能拡張など、BMI 機器の改良が行われた。ALS 患者の完全閉じ込め状態 (TLS : Totally Locked-in State) では、視覚刺激に関連した BMI の有用性を明らかにした。ALS 患者における拡大・代替コミュニケーション (AAC : Augmentative & Alternative Communication) の使用に関する調査を実施し、適合作業などの AAC 支援には院内チームと院外関連施設との密接な連携の重要性を明らかにした。BMI 機器の品質と安全性に関しては、通常の福祉機器とは異なる独自のガイドラインの必要性を調査研究から示した。加えて、BMI に関連する装置として、環境音除去機能付き電動車椅子操作用音声認識システムを新たに開発した。総じて、BMI による障害者自立支援装置の開発に資する多くの成果が得られた。

4. 実施体制について

代表研究者を中心とした良好な連携分担体制が構築されていた。

5. 今後の展望について

患者・障害者による BMI 機器実用データの継続的蓄積を行い、より多機能で安全性が高く、操作の簡易な機器の開発を期待する。また、BMI 機器の品質と安全性などに関するガイドラインの作成を検討すべきである。

6. その他

なし

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 身体・知的等障害分野
事後評価報告書

研究開発課題名	福祉機器の利活用と開発を促進するための社会技術基盤の創成		
代表研究者名	諏訪 基	（国立障害者リハビリテーションセンター）	
研究グループ	諏訪 基	：（国立障害者リハビリテーションセンター）	
代表研究者名：			
（代表機関名）	加藤 誠志	：（国立障害者リハビリテーションセンター）	
分担研究者名：	小野 栄一	：（国立障害者リハビリテーションセンター）	
（分担機関名）	井上 剛伸	：（国立障害者リハビリテーションセンター）	
	硯川 潤	：（国立障害者リハビリテーションセンター）	

1. 総評

(B) 概ね計画通りの成果が得られた。本研究で提案された方法論の有効性の検証が必要である。

2. 研究開発進捗状況について

福祉機器の利活用と開発を促進するための社会技術基盤となる新しい方法論の構築に向けて、関係者（障害当事者、販売業者、研究開発者、医療福祉従事者など）からニーズや課題を抽出する活動（ワークショップ）は概ね計画通り進められた。

3. 研究開発成果について

福祉機器に関係する者が参加して、ニーズや課題を抽出する3つの活動（ワークショップ）として、1）障害当事者によるグループ討議（ユーザーパネルワークショップ）、2）障害当事者と機器開発者の交流活動（マッチングカフェ）、3）障害当事者と機器開発者との協働で設計・試作・評価する（デザインワークショップ）、の実践とその分析から、福祉機器の利活用と開発を促進する社会的基盤の構築につながる成果が得られた。

4. 実施体制について

専門性を考慮した研究実施体制が適切に組織されていた。

5. 今後の展望について

上記ワークショップで得られた福祉機器に関するニーズや課題を行政施策

へスムーズに反映させるシステムの構築が必要である。また、福祉機器の改良・開発に応用できる技術開発が続くことから、今後も同様のワークショップなどを継続して開催し、障害者の QOL 向上に資することが望まれる。

6. その他

なし

平成 27 年度 障害者対策総合研究開発事業 身体・知的等障害分野
事後評価報告書

研究開発課題名	障害者の健康増進活動推進を目的としたエクササイズに関する研究		
代表研究者名	澤江 幸則	(筑波大学)	
研究グループ	澤江 幸則	：(筑波大学)	
代表研究者名：			
(代表機関名)	樋口 幸治	：(国立障害者リハビリテーションセンター病院)	
分担研究者名：	齊藤 まゆみ	：(筑波大学)	
(分担機関名)	久野 譜也	：(筑波大学)	
	飛松 好子	：(国立障害者リハビリテーションセンター病院)	
	緒方 徹	：(国立障害者リハビリテーションセンター)	

1. 総評

(B) 障害者を対象とした健康づくり介入（エクササイズ）を適切に実施するための、評価シートの作成など、一定の成果が得られたことは評価できる。

2. 研究開発進捗状況について

障害者の特性に応じたエクササイズ・プログラムの提案と実際の介入による健康増進効果の検証は、やや試行錯誤しながらではあるが、ほぼ計画通りに進捗した。

3. 研究開発成果について

障害者の特性、特に知的障害者と身体障害者に応じたエクササイズ・プログラムを提案し、そして実際に介入を行い、その効果を、オリジナルに作成した評価シートで検証したことは高く評価できる。障害者別の健康増進活動の推進という医療分野での進展に資する成果である。

4. 実施体制について

専門性を考慮した研究実施体制が適切に組織されていた。

5. 今後の展望について

健康増進活動へのモチベーションが特に高くない障害者でも取り組むことができるエクササイズ・プログラムの開発が必要である。また、障害者の心の

健康や、QOL の向上を目指したプログラムの開発も推進することを検討すべきである。

6. その他

研究成果を論文等で発表することが必要である。