

障害者対策総合研究開発事業 令和3年度事後評価について

「障害者対策総合研究開発事業」における令和3年度事後評価結果を公表します。
詳細につきましては、以下の各項目をご覧ください。

1 課題評価の趣旨

■事後評価

研究開発課題等について、研究開発の実施状況、研究開発成果等を明らかにし、今後の研究開発成果等の展開及び事業等の運営の改善に資することを目的として実施します。

2 課題評価委員会

開催日：令和4年7月12日・26日

3 評価委員一覧（◎委員長）（敬称略）

（1）精神障害分野

氏名	所属 役職
石井 良平	大阪公立大学 大学院リハビリテーション学研究科 教授
大野 裕	認知行動療法研修開発センター 理事長
尾島 俊之	浜松医科大学 医学部 健康社会医学講座 教授
加藤 忠史	順天堂大学 医学部 精神医学講座 主任教授
◎ 武田 雅俊	大阪河崎リハビリテーション大学 学長
中里 道子	国際医療福祉大学 医学部 精神医学 主任教授
長谷川 花	沼津中央病院 診療部長
渡邊 さつき	埼玉医科大学病院 神経精神科・心療内科 講師
和田 清	埼玉県立精神医療センター 依存症治療研究部長

（2）身体・知的等障害分野

氏名	所属 役職
◎ 五十嵐 隆	国立成育医療研究センター 理事長
今橋 久美子	国立障害者リハビリテーションセンター 脳機能系障害研究部 主任研究官
大串 幹	兵庫県立リハビリテーション中央病院 院長補佐・診療部長 兼 リハビリテーション科部長
尾島 俊之	浜松医科大学 医学部 健康社会医学講座 教授

神宮司 誠也	九州鉄道記念病院 整形外科 副院長
田中 栄	東京大学 大学院医学系研究科 整形外科学 教授
本橋 裕子	国立精神・神経医療研究センター病院 小児神経科 医長
山内 繁	支援技術開発機構 理事長

(3) 神経・筋疾患分野

氏名	所属 役職
井原 涼子	東京都健康長寿医療センター 脳神経内科 医長
勝野 雅央	名古屋大学 大学院医学系研究科 神経内科 教授
西山 和利	北里大学 医学部神経内科学 主任教授
◎ 水澤 英洋	国立精神・神経医療研究センター 理事長特任補佐・名誉理事長

(4) 感覚器障害分野

氏名	所属 役職
◎ 伊藤 壽一	滋賀県立総合病院研究所 所長
伊福部 達	東京大学 名誉教授
尾島 俊之	浜松医科大学 医学部 健康社会医学講座 教授
小林 一女	昭和大学 医学部 耳鼻咽喉科学講座 教授
永井 春彦	勤医協札幌病院 眼科副科長
中野 泰志	慶応義塾大学 経済学部心理学教室 教授
福島 邦博	さくら会早島クリニック 耳鼻咽喉科皮膚科 理事長
村上 晶	順天堂大学大学院 医学研究科眼科学講座 教授

4 評価項目

- ① 研究開発達成状況
- ② 研究開発成果
- ③ 実施体制
- ④ 今後の見通し
- ⑤ 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目
- ⑥ 総合評価

※AMED が定める 10 段階評価により、①～⑤を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価をする。

5 評価対象課題

(1) 精神障害分野: 8課題

研究開発課題名	発達障害を含む精神疾患の社会機能・QOL をアウトカムとした実薬・プラセボ反応性予測因子の解明 ～治験・臨床研究の個人データの集約化を通じて～
代表機関・役職	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター・医長
研究開発代表者	大町 佳永

<評 価>

「過去に実施された臨床試験の Individual Participant/Patient Data を利用してメタアナリシスを実施するためのデータ集積に関する提言」をまとめた。また、Data Sharing Platform での IPD の閲覧まで到達するなど、一定の進捗がみられた。

他方で、企業との情報共有状況の把握や調整に時間を要し、計画を大幅縮小したものの、当初目標としていたビッグデータの統合解析には至らなかった。また、専門人材の育成に関しても、具体的なプログラムや教材の試作等には至らなかった。今後、研究開発成果のさらなる展開が期待される。

研究開発課題名	精神科トランスレーショナルリサーチの推進に向けた臨床研究システムの開発
代表機関・役職	国立大学法人東海国立大学機構・特任教授
研究開発代表者	尾崎 紀夫

<評 価>

当事者・家族の視点を重視し、また精神神経学会等と密接に連携しながら研究を行った。「精神疾患の克服と障害支援にむけた研究推進の提言 当事者・家族・一般向け版」の作成が行われた。

他方で、精神疾患の病態研究の進展と、実際の障害支援の間の隔たりを埋めるという研究目標に関しては、さらなる進展が望まれる。障害支援に活用すべき既存の病態研究成果としてどのようなものがあるかを示し、それが障害支援に生かされる成果が待たれる。

研究開発課題名	認知機能および主観的体験の改善を通じて社会機能の向上を目指した第2世代抗精神病薬持効性注射剤の用量最適化のエビデンス構築
代表機関・役職	学校法人慶應義塾・専任講師
研究開発代表者	竹内 啓善

<評 価>

コンセプトは評価でき、LAI を安全に用量最適化できる手法には期待が持てる。他方で、予定していた目標症例数の4割弱程度のリクルート達成に留まった。そのため、統計解析上、有意な結論には達成しなかった。

研究開発課題名	精神障害や発達障害をもつ人のリカバリーへの内発的動機付けに注目した早期支援法の開発
代表機関・役職	国立大学法人東京大学・講師
研究開発代表者	多田 真理子

<評 価>

クリニカルリカバリーのみでなくパーソナルリカバリーの視点から、内発的動機づけに注目した研究を行っている点は、臨床的に重要である。リカバリー支援に信頼感、エンゲージメント主体性や自律性が重要であることを確認した点や、不安・抑うつ症状といった疾患非特異的症状が阻害要因になる可能性があることを明らかにした点は評価できる。

他方で、COVID-19の影響も有り、支援法の検証において、当初の目標症例数よりかなり少ない例数となった。今後は、地域包括的な視点と、開発された治療法のさらなる検証が期待される。

研究開発課題名	認知行動療法の治療最適化ツールと客観的効果判定指標の開発
代表機関・役職	学校法人慶應義塾・特任准教授
研究開発代表者	中川 敦夫

<評 価>

クリニカル・パス、困りごとチェック、CBT 振り返りシート、PTSD パンフレット等のツールを多数開発した。CBT 導入までのパスと具体的なツールが示され、学会ホームページで簡単に共有できるようにしたことは評価できる。また CBT 群での客観的効果判定指標が明確になり、未来思考課題への反応時間などについて研究が成された点も評価できる。今後は、ニーズが増えた場合に対応できる体制の整備が課題と考えられる。

研究開発課題名	精神医療分野における治療の質を評価する QI とその向上をもたらす介入技法の開発と実用性の検証
代表機関・役職	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター・部長
研究開発代表者	橋本 亮太

<評 価>

当初計画していた EGUIDE プロジェクトの講習、QI の設定等の計画は妥当であり、講習の実施は計画通り進められた。精神疾患の標準的な治療法促進につながる成果となっており、若手医師のキャリアパスの支援にとって有益である。他方で、WEB を介した講習技法の開発、データプロトタイプの開発等の課題の達成が一部遅延している。今後は、EGUIDE プロジェクトの講習と、厚労省や学会による講習との関係性・位置づけに関する整理・検討が望まれる。

研究開発課題名	レジリエンスを高め、うつ病の発症を予防するための若年者向け認知行動療法アプリの開発
代表機関・役職	国立大学法人京都大学・教授
研究開発代表者	古川 壽亮

<評 価>

児童思春期のうつ病患者を対象として開発されたスマートフォン CBT アプリの効果研究であり、精神疾患に対する画期的な治療法の開発である。目標対象者数の参加を得て、完全要因ランダム化比較試験を実施した点も非常に評価できる。これらの試験により、個人特性による CBT の各構成要素の効果の違いの可能性が示唆された。今後の社会実装が期待される。

研究開発課題名	物質使用障害を抱える女性に対する治療プログラムの開発と有効性評価に関する研究
代表機関・役職	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター・部長
研究開発代表者	松本 俊彦

<評 価>

ワークブックの開発に関しては、当初計画していた成果が着実に得られた。介入群では、安全に関する理解と実践に一定の効果が得られ、成果は医療分野の進展に資するものであった。

今後は、開発された治療法を当事者、社会のニーズに対応した成果に発展させるために、地域包括的なプログラム開発、適切な対照群を設定した効果検証が望まれる。

(2) 身体・知的等障害分野: 2課題

研究開発課題名	各種認識技術を応用した重度運動機能障害者向けICT機器操作環境の構築に関する研究
代表機関・役職	国立障害者リハビリテーションセンター・室長
研究開発代表者	伊藤 和幸

<評 価>

概ね計画通りに研究が進められ、よく研究成果が達成できている。新技術の創出、社会的ニーズに対応するものであり、実際にいくつかの疾患において障害者の評価を得ている。今後のシステム改善についても問題が整理されており期待できる。さらに、他の疾患への適応拡大も期待される。

他方で、実際の障害者への実装が今後の課題である。今後は、モジュラー化によるシステムの一般化が期待される。また重症度の進行への対応に関しても更なる対応が待たれる。

研究開発課題名	リハビリテーションロボット機器の有用性と運用に関する研究
代表機関・役職	学校法人藤田学園 藤田医科大学・教授
研究開発代表者	大高 洋平

<評 価>

ロボット技術を用いたリハビリテーションに関しては期待が先行しており、介入効果の実証などエビデンス構築がおろそかになっていた。このような分野において作用機序、使用方法も含めて体系的に、運用に関するレファレンスガイドを作成した点で本研究は評価できる。

他方で、ロボットリハビリテーションに関する国内でのエビデンスはいまだに不足しており、その真の有用性については RCT などによる今後のさらなる検討が必要である。また費用対効果のような観点からの解析も今後は重要と考えられる。

(3)神経・筋疾患分野:2課題

研究開発課題名	脳脊髄液減少症の病態生理と診断法の開発
代表機関・役職	学校法人埼玉医科大学・客員教授
研究開発代表者	荒木 信夫

<評 価>

画像検査について一定の成果が得られ、抗体測定についても陰性ではあったが結論は得られなかった。画像研究を進展させると共に治療にも役立てるなどの発展が期待できる。他方で、バイオマーカーの妥当性解析が不十分である。また、診断法の確立や外傷例の疫学調査が不十分であり、疫学調査が進まなかった理由の分析も必要である。在学中の対象者というリクルートしにくい状況をよく考慮して研究体制を構築する必要がある。小児については学会と連携するなどして、より広汎な体制を組む必要がある。

研究開発課題名	筋痛性脳脊髄炎／慢性疲労症候群(ME/CFS)の血液診断法の開発
代表機関・役職	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター・室長
研究開発代表者	佐藤 和貴郎

<評 価>

十分な症例数を蓄積の上、専門性の高い解析に回すことができおり、学術的には意義の高い研究成果の発表ができています。また、B細胞レパトア分析結果のバリデーションが進んだ点は高く評価できる。さらに、抗自律神経受容体抗体は疾患マーカーとして期待され、抗 CD20 抗体では医師主導治験など研究の発展が期待される。

他方で診断法開発には、検証の多施設化が強く望まれ、どの程度それを成し遂げることができるかが、今後の課題である。B細胞レパトア分析を診断にどう生かしていくかの戦略も望まれる。

(4)感覚器障害分野:4課題

研究開発課題名	症例登録レジストリを活用した原因診断に基づく難聴の標準的介入手法確立および遠隔指導システム構築に向けた研究
代表機関・役職	国立大学法人信州大学・特任教授
研究開発代表者	宇佐美 真一

<評 価>

基礎となる遺伝子解析から現場における言葉の指導法など一貫した研究の流れになっており、エビデンスに基づいたリハビリテーションに大きく貢献する。LENA システムが、医療機関・療育機関で指導した内容がどの程度家庭で実践されているかを知るために非常に有用であることが明らかになり、個別の介入プログラムの確立に貢献できることが示された。

他方で、研究の最も根幹である、サブタイプ毎の人工内耳やリハビリテーションの効果の違いについて、さらに、標準的介入手法全体の中での遠隔指導システムの位置づけについては更なる検討が待たれる。

研究開発課題名	嚥下障害患者の安全な経口摂取を支援する咽喉頭感覚評価法の研究
代表機関・役職	国立大学法人東北大学・教授
研究開発代表者	香取 幸夫

<評 価>

嚥下障害患者に安全な経口摂取をすすめる上で、あまり注目されてこなかった咽喉頭感覚に着目し、調査を通してその重要性を指摘した点で意義のある研究である。

他方で、コロナ禍の影響もあり、最終的な目標であった嚥下障害患者の安全な経口摂取に寄与する咽喉頭感覚の評価法ならびに評価基準の作成に関する計画が未実施である。

研究開発課題名	中途視覚障害者に対する運動介入がもたらす心理社会的機能の向上と運動支援プログラムの開発
代表機関・役職	国立障害者リハビリテーションセンター・部長
研究開発代表者	清水 朋美

<評 価>

本研究では、①視覚障害者の体力、心理の実態調査、②視覚障害者への運動介入が心理社会面に及ぼす影響の評価、③視覚障害者が単独でも取り組み可能な運動メニューと提供手段、について検討を行った。特に、③の項目では、「ひとりでできる視覚障害者のためのホームエクササイズ」の運動動画を作成し、YouTube で一般公開を行うなど、社会への発信も行うことができた。

他方で、評価が多岐に渡っており、登録症例が少なく、比較対象群も明確ではないため、作成したプログラムがどのような人に対してどこまで有用かが曖昧なままである。また、運動介入プログラムの評価が十分に実施できていないため、障害児・者への医療、福祉に資する技術開発につながるかどうかの判断が不明確である。また学会への発表はあるものの全体的に研究成果の発表は十分とは言えない。

研究開発課題名	発達性吃音の小児期疫学調査と回復要因の研究
代表機関・役職	国立障害者リハビリテーションセンター・総長
研究開発代表者	森 浩一

<評 価>

本研究は、吃音の評価などに関し、報告者らがこれまでの研究でおこなってきた、満5歳までの結果に対し、2年間延長した、満7歳までの調査を行った。その結果を受け、治療法が確立していない、学齢期の吃音の評価と介入の開発を行うことを目標とした。計画に対する達成もほぼ成し遂げられたと思われる。また、科学技術コミュニケーション活動(アウトリーチ活動)も十分に行われた。特に、学齢期吃音の治療法の開発として、無作為割付スイッチオーバー比較介入研究が行われ、直接的発話指導群の方が、心理教育群よりも吃音中核症状頻度が大きく減少することを明らかにしたことは評価される。また、吃音の持続した症例の経過、吃音の重症度、他の要因との関連の検討も行う予定であるので、さらに根拠のある治療法が期待される。

(以上)