

201405041A

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

長寿科学研究開発事業・認知症研究開発事業に関連する
研究開発管理の実施・評価に関する研究

平成26年度 総括研究報告書

研究代表者 鷺見 幸彦

平成27年（2015）年3月

目 次

I. 総括研究報告	
長寿科学研究開発事業・認知症研究開発事業に関連する 研究開発管理の実施・評価に関する研究	
鷺見幸彦.....	1
II. 分担研究報告	
1. 長寿科学研究に関する評価	
玉腰暁子.....	16
2. 長寿科学研究に関する評価	
海老原 覚.....	18
3. 長寿科学研究に関する評価	
飯島 節.....	23
4. 長寿科学研究に関する評価	
谷向 知.....	28
5. 認知症研究に関する評価	
吉田邦広.....	30
6. 認知症研究に関する評価	
徳田治彦.....	36
7. 認知症研究に関する評価	
滝川 修.....	40

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

総括研究報告書

長寿科学研究開発事業・認知症研究開発事業に関連する

研究開発管理の実施・評価に関する研究

研究代表者 鷺見幸彦 国立長寿医療研究センター 副院長

研究要旨

老年病、認知症等に関連する研究開発の研究成果を最大化するために必要な進捗管理の具体的な方策を開発・実施・評価し、「研究開発管理」を効果的に推進する仕組み（PDCA サイクル）を検討することを目的として、長寿科学研究開発事業 15 課題（表 1）・認知症研究開発事業の 15 課題（表 2）を対象に以下の進捗管理を実施した。

- ① 進捗状況の把握・管理（研究期間の中間時点）…研究代表者からの進捗状況（各種試験の実施・完了、特許の出願・登録等）、進捗上の問題点等の報告の受理、必要な助言等の実施
- ② ヒヤリング…必要性が認められた研究課題の研究代表者を対象とした、研究開発の推進にあたっての問題点の整理、問題の解決策の提案、問題解決の状況の確認
- ③ 研究班会議への参加（随時）…研究班全体及び分担研究項目の進捗状況、班員間の連携の状況等の把握、必要な助言等の実施
- ④ 研究成果のとりまとめ・報告（1月～2月）…各研究課題の当該年度の「研究成果報告書」、及び進捗管理の実績のとりまとめ（「進捗管理報告書」の作成）、研究事業全体での研究成果の総括（「研究事業成果報告書」の作成）、報告書、計画書等の中間・事後評価委員会への提出

本研究の結果、当該研究開発分野における効果的かつ効率的な研究開発管理システムの確立、研究開発の達成度を踏まえて今後重点的に推進すべき研究領域・研究テーマの優先順位の設定、短期的・中長期的に取り組むべき公募課題の設定等が可能になる。

研究分担者

海老原覚 東邦大学 教授
徳田治彦 国立長寿医療研究センター 部長
玉腰暁子 北海道大学 教授
飯島 節 国立障害者リハビリテーションセンター 局長
谷向 知 愛媛大学 教授
吉田邦広 信州大学 特任教授
滝川 修 国立長寿医療研究センター 部長

A. 研究目的

老年病、認知症等に関連する研究開発を効果的かつ効率的に推進するためには、研究開発の方向性にしたがって採択された研究課題が円滑かつ迅速に遂行され、最大の研究成果を得られるようにするための進捗管理を実施する必要がある。そこで本研究は、老年病、認知症等に関連する研究開発の研究成果を最

大化するために必要な進捗管理の具体的な方策を開発・実施・評価し、「研究開発管理」を効果的に推進する仕組み（PDCA サイクル）を検討することを目的とする。

B. 研究方法

老年病、認知症等に関連する研究開発の円滑かつ迅速な推進に必要な進捗管理の手法として、長寿科学研究開発事業・認知症研究開発事業の各研究課題を対象として以下の項目を試行的に実施し、各項目について実行可能性を検証した。

①進捗状況の把握・管理（研究期間の中間時点）

- ・ 電話、メール等にて、研究代表者から進捗状況（各種試験の実施・完了、特許の出願・登録等）を報告してもらった。
- ・ 進捗上の問題点等もあわせて報告してもらい、必要な助言等を行った。

②ヒヤリング

- ・ ①において必要性が認められた研究課題の研究代表者を対象に実施する。「必要性」の判断基準は、「研究開発の進捗を阻害する重大な問題があること」とした。
- ・ ヒヤリング前、研究代表者と協議して、研究開発の推進に当たっての問題点を整理し、ヒヤリングの「アジェンダ」を設定した。
- ・ ヒヤリング中、アジェンダにしたがって議論を行い、問題の解決策を提案した。
- ・ ヒヤリング後、1ヶ月をめどとして、問題解決の状況を確認した。

③研究成果のとりまとめ・報告（1月～2月）

- ・ 研究代表者に、当該年度の「研究成果報告書」を提出するように依頼。
- ・ 進捗管理の実績をとりまとめ、各研究課

題の「進捗管理報告書」を作成。報告書の内容には、進捗管理（①～③）の実施の有無、進捗上の重大な問題の発生・解決の状況等が含まれる。

- ・ 各研究課題の研究成果を研究事業全体で総括し、「研究事業成果報告書」を作成。報告書の内容には、研究開始時に計画している目標別の研究課題数（割合）、進捗管理を実施した研究課題数（割合）、進捗上の重大な問題が発生した研究課題数（割合）、目標を達成した研究課題数（割合）、研究事業全体の（研究課題に共通する）進捗上の主な問題点、研究事業の今後の展望などが含まれる。
- ・ 報告書、計画書等を中間・事後評価委員会の事務局（所管課室）に提出した。

（倫理面への配慮）

本研究は、長寿科学研究開発事業、認知症研究開発事業の研究課題、及びそれに参加する研究者及び所属研究機関を対象とした調査であり、ヒトへの侵襲性はなく、また個人情報扱わないため、倫理的問題は発生しないと考えられる。

ただし、研究課題における知的財産権に関する情報に接触する可能性があるため、必要に応じて、研究課題の研究代表者または所属研究機関との秘密保持契約を締結する。

C. 研究結果

班研究を開始するにあたり、2014年11月10日に第1回班会議を行い、この班研究の意義と方法について、厚生労働省から説明を受けた。また研究のモニタリングについて班員の理解を深めるために専門家のレクチャーを受けた（資料1）。

研究分担者から報告のあった成果報告書をそれぞれのPO別にまとめた（表3～表9）。このような調査を行うことを各研究者に通達し、

実質的に調査可能な期間は2014年11月下旬から2015年2月中旬までであった。すでに主要な班会議が終了している課題が多く、サイトビジットは困難であった。そのためモニタリングの中心は報告書と電話でのヒヤリングが主体となった。

玉腰は研究事業全体の進捗上の主な問題点として、マニュアルの作成や人材育成など、いずれの研究もいかに科学的に行われ、実際に使いやすく社会応用できるものになるかが重要であるが、その状況が書面をベースとしたここまでの把握方法では明らかではないことを指摘した。また研究事業の今後の展望として上述の問題点を受け、様式に示されない進捗状況把握を行う必要があると考える（班会議への参加など）。また、評価対象となった4研究それぞれのマイルストーン内容が異なっているため、どのように報告書にまとめるのか、不明であった（様式の工夫が必要）。それぞれのマイルストンの成果物として調査票などが送られてきたが、どう対応しているのか不明である。また、「検証」の成果、「開発」の結果、「開催」の効果、など、成果物としては示しにくいものについて、その結果を把握する方法を検討していくことが必要であると指摘した。

海老原は研究事業全体の進捗上の主な問題点として、進捗上の重大な問題ではないがアンケートを収集する研究において、アンケートの収集の遅れが目立つ。しかしながら両研究とも本年度が初年度であり、そのため多少の出だしの悪さは仕方ないものと思われる。ヒアリングにて確認したところ、多少の遅れはあるが近々達成することができる見込みであるとのことであり、おおむね良好と評価した。研究事業の今後の展望に関しては、全体としてコホート研究や介入研究はかなり順調に進んでおり、予定通りに成果を出すことができるものと思われると評価し、アンケート

研究も早々にマイルストーン達成の見込みがあり、研究事業全体として見通しは明るいと評価している。

飯島は研究事業全体の進捗上の主な問題点として、研究体制や期間などの面で研究計画に無理があったために、計画を縮小したものが1件あったが、他にはエントリーの遅れが若干認められる程度で、概ね順調に進捗していると報告した。研究事業の今後の展望としては、研究分担者の数が多い一部の班で、ゴールが細分化され過ぎている印象があり、班全体としてのゴールも設定する必要があると思われる点を指摘した。進捗管理上の課題として、マイルストンの設定の仕方が研究者によって違い過ぎる（同じ班でも分担者によって異なる）ので取り纏めにくい。分担者を含めた研究者およびPOに対する研修が必要であると指摘した。

谷向はアンケートの回収率の低い複数の課題に対して、調査し、最終的に回収率が低くなってしまった場合の対処策を報告させている。またすでに進行している研究課題に対しての評価を行うことになったが、POは単にお目付け役ということだけでなく、できれば課題の採択時からかわりを持ち、より質を高く、より発展性のある助言や協力をするパートナーとしての役割を果たすことが重要であると指摘、評価基準をより明確にすることと、一課題について、複数のPOで評価をすることが今後必要であると述べた。

吉田は、各研究課題についての問題点を詳細に検討した。研究課題の内容が高度の場合達成目標の把握の困難さを指摘している。

徳田は研究事業全体の進捗上の主な問題点として研究機関の支援体制の整備の不足を挙げている。具体的には、①生物統計家・プロジェクトマネージャーの不足、②患者リクルート体制の不足、③研究費の運用上の問題、例として30例のコホート研究を計画し、調査

自体が緒についていない状態において、総額 500,000,000 円の研究費が不足するとしていた。研究事業の今後の展望としては研究計画に沿った形でのマイルストンの設定が行われていない研究班が多くみられ、次年度以降改善される必要がある。また成果物として研究期間中に発表された著書・原著論文等を提示した研究班がなかったことは、憂慮すべき事態でありこれらの研究事業が厚生労働省から日本医療研究開発機構へ継承されることの意義につき、研究者が自ら十分に認識し、客観的な評価に耐えうるべく各々の事業計画を再点検することが重要であると指摘した。また重点的に推進すべき研究領域としてアルツハイマー型認知症の早期発見に係るバイオマーカーの大規模な検証研究や、認知症の効率的なケアシステムおよび非薬物療法の体系化に係る社会学的開発研究を推進すべきであると提案した。

滝川は 2 課題から報告書の提出がなく、1 課題は報告書の内容が不十分で評価不能であった。不十分であった課題には研究成果報告書の修正版の提出を求めたが、回答のなかった 2 班に対しては、サイトビジットによる状況確認の必要があると報告している。

D. 考察

1. 本研究班全体としての課題

本年度は実質的な研究期間が 2.5 か月と短期間であり、内容は進捗状況のモニタリングにとどまった。本来は研究課題の立ち上げから関わる必要があり、班会議への参加は今年度では困難であった。公平性の担保を考え、PO は意図的に PO の専門領域とは異なる領域を原則として担当した。

2. 評価方法の課題

①書類ベースのみでの評価の難しさ

進捗状況の把握の方法には工夫を要する。

今年度は進捗状況の把握は報告書とそれに関する直接研究者への電話での質問という形で行われた。進捗状況の報告が、研究者にとって余計な手間がかかるだけで、有用でなくては意味がない。PO の負担は大きくなるが、face to face で研究者と面談することの意義はある。また進捗状況報告書は治験における EDC(Electronic Data Capture)のような仕組みを構築し、関係者全員が容易にアクセスでき、また同じ内容を繰り返し報告しなくて済むような状況をつくるべきである。また PD、PO の作業の内容的には、単に研究の遅延を指摘するだけでは有用性は乏しく、遅延を助けるアドバイスができるかどうか重要である。今回の報告例の中にも内容を検討すると研究費の増額が必要というアドバイスもあった。一方 PO に対してもこの作業を行うことの意義や価値がないと、継続は難しい。上記のようなアドバイスをを行うということになれば PO にも高い能力とバランス感覚が要求される。今回は初めての経験で PD へも相談があったが、PD も十分に対応できなかった。PO が個別に対応するだけでなく、PD を中心とした、チームでの対応が必要となる。また全メンバーの教育も継続して行う必要がある。その意味で、このチームはある一定期間、同じメンバーで技術を高める必要があると考えられる。

②マイルストーンをどのように立てるか

マイルストーンをどのように立てればよいのかという問いあわせも数件あった。今回のマイルストンの立て方のモデルが創薬開発モデルであったために、ことに疫学的研究をしている研究者からの問い合わせが多かった。また分担研究の多い大規模研究では、それぞれの研究分担者のだすマイルストーンだけでなく、統括研究者が研究全体としてのマイルストーンをだす必要があるという指摘があった。これに関しては課題研究者への周知、教育が必要

である。30 課題のうち 2 研究課題からは最終的に回答が得られなかった。また 2 課題は適切な様式で成果報告書が提出できていなかった。このような課題に対してどのような対応をしていくかは今後の課題として残っている。

E. 結論

短期間ではあったが、各 PO は可能な限り研究課題のモニタリングを行った。これを各研究者および評価者に適切、有効にフィードバックすることは、今後の日本医療研究開発機構の研究促進・研究評価支援に寄与するものとする。またそのためには、新しいシステムの開発や課題研究者への教育、PD、PO に対する教育が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

表 1

平成26年度特別研究評価課題一覧（長寿科学研究開発事業）								
No.	開始年度	終了年度	研究者名	研究機関	部署	職名	研究課題名	担当割振
1	25	27	秋下 雅弘	東京大学医学部附属病院	老年病科	准教授	高齢者の薬物治療の安全性に関する研究	玉腰
2	25	27	小川 彰	岩手医科大学		学長	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	海老原
3	25	27	原田 敦	独立行政法人国立長寿医療研究センター	病院	病院長	加齢による運動器への影響に関する研究－サルコペニアに関する包括的検討－	飯島
4	25	27	平野 浩彦	地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター	研究所	専門副部長	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	玉腰
5	25	27	吉村 典子	東京大学	医学部附属病院	特任准教授	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	海老原
8	25	27	住谷 昌彦	東京大学	医学部附属病院	准教授	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試験	飯島
10	26	28	松田 秀一	京都大学	医学研究科整形外科	教授	変形性膝関節症の発症・増悪予測スコア作成により要介護を防止する治療戦略構築	飯島
11	26	28	大川 淳	東京医科歯科大学	大学院医歯学総合研究科	教授	骨粗鬆症性椎体骨折に対する保存的初期治療の指針策定	飯島
12	26	28	戸原 玄	東京医科歯科大学	大学院医歯学総合研究科	准教授	高齢者の摂食嚥下・栄養に関する地域包括的ケアについての研究	海老原
13	26	28	菊谷 武	日本歯科大学	大学院生命歯学研究科	教授	地域包括ケアにおける摂食嚥下および栄養支援のための評価ツールの開発とその有用性に関する検討	海老原
14	26	28	吉江 悟	東京大学	医学部附属病院老年病科	特任助教	在宅療養者に対する地域単位の夜間休日臨時対応体制のあり方に関する研究	谷向
15	26	28	近藤 尚己	東京大学	大学院医学系研究科	准教授	データに基づき地域づくりによる介護予防対策を推進するための研究	谷向
16	26	28	大淵 修一	地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター	東京都健康長寿医療センター研究所	研究副部長	住民との協働による介護予防のまちづくりの効果検証のための地域コントロールトライアル	玉腰
18	26	28	川越 雅弘	国立社会保障・人口問題研究所		研究部長	地域包括ケアシステム構築に向けた地域マネジメント力の強化手法ならびに地域リーダー養成プログラムの開発に関する研究	玉腰
19	26	28	田中 亮	広島国際大学	総合リハビリテーション学部	講師	大腿骨近位部骨折術後1年の要介護状態ハイリスク患者に対する介護予防や要介護度の重度化予防	谷向

表 2

平成26年度特別研究評価課題一覧（認知症研究開発事業）								
No.	開始年度	終了年度	研究者名	研究機関	部署	職名	研究課題名	担当割振
1	25	27	新井 哲明	筑波大学	医学医療系臨床医学域精神医学	准教授	BPSDの症状評価法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	滝川
2	25	27	数井 裕光	大阪大学	大学院医学系研究科	講師	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	吉田
3	25	27	清原 裕	九州大学	大学院医学研究院	教授	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	吉田
5	25	27	下方 浩史	名古屋学芸大学	大学院栄養科学研究科	教授	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	吉田
6	25	27	筒井 孝子	兵庫県立大学	大学院経営研究科	教授	認知症のケア及び看護技術に関する研究	徳田
8	26	28	田原 康玄	京都大学	大学院医学研究科	准教授	オミックス解析による認知症の原因究明と予防開発のための大規模コホート研究	滝川
9	26	28	辻 省次	東京大学	医学部附属病院	教授	認知症の根本的な原因の解明を目指したコホート研究と網羅的ゲノム配列解析研究	吉田
10	26	28	森 啓	大阪市立大学	大学院医学研究科	教授	家族性アルツハイマー病に関する縦断的観察コホート研究	徳田
11	26	28	水島 徹	慶應義塾大学	薬学部	教授	胃薬テプレノンのアルツハイマー病治療薬としての開発	徳田
12	26	28	竹森 洋	独立行政法人医薬基盤研究所	創薬基盤研究部	プロジェクトリーダー	神経エネルギー代謝の改善を指標とした認知症根本治療効果を発揮する生薬エキスの網羅的評価	滝川
13	26	28	井手 友美	九州大学	大学院医学研究院	講師	認知症と心血管病の改善を図る迷走神経刺激効果を有する簡易トレーニングプログラムの開発とメカニズムの解明	徳田
14	26	27	遠藤 達郎	大阪府立大学	大学院工学研究科	准教授	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	吉田
15	26	28	本田 学	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター	神経研究所疾病研究第七部	部長	音響情報を用いた認知症行動・心理症状に対する新規非薬物療法の開発	滝川
16	26	27	篠原 もえ子	金沢大学	医薬保健研究域医学系	助教	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	徳田
17	26	28	山本 圭一	大阪市立大学	医学部老年内科神経内科	研究医	アルブミンの劣化に主眼をおいたアルツハイマー病発症前診断及びその治療応用に関する研究	滝川

表 3 (玉腰担当)

PO No. 代表研究者	玉腰 暁子				
	1 秋下研究	4 平野研究1 平野研究2		16 大淵研究	18 川越研究
①マイルストーン数	8	4	4	9	10
②進捗状況管理					
1) 研究計画確認	○	○	○	○	○
2) 進捗状況把握	○	○	○	○	○
3) ヒヤリング	×	×	×	×	×
4) サイトビジット	×	×	×	×	×
5) 班会議参加	×	×	×	×	×
③重大問題発生	0	0	0	0	0
④重大問題解決	0	0	0	0	0
⑤マイルストーン達成	1	1	2	3	0
マイルストーン1	○	○	○	○	×
マイルストーン2	×	×	○	○	×
マイルストーン3	×	×	×	○	×
マイルストーン4	×	×	×	×	×
マイルストーン5	×	/	/	×	×
マイルストーン6	×	/	/	×	×
マイルストーン7	×	/	/	×	×
マイルストーン8	×	/	/	×	×
マイルストーン9	/	/	/	×	×
マイルストーン10	/	/	/	/	×

表 4 (海老原担当)

PO No.	海老原 覚							
	2	5		12			13	
代表研究者	小川研究	吉村研究1	吉村研究2	戸原研究1	戸原研究2	戸原研究3	戸原研究4	菊谷研究
①マイルストーン数	11	6	6	5	5	5	8	8
②進捗状況管理								
1) 研究計画確認	○	○	○	○	○	○	○	○
2) 進捗状況把握	○	○	○	○	○	○	○	○
3) ヒヤリング	○	○	○	○	○	○	○	○
4) サイトビジット	×	×	×	×	×	×	×	×
5) 班会議参加	×	×	×	×	×	×	×	×
③重大問題発生	0	0	0	0	0	0	0	0
④重大問題解決	0	0	0	0	0	0	0	0
⑤マイルストーン達成	7	0	0	1	1	0	1	1
マイルストーン1	○	×	×	○	○	×	○	○
マイルストーン2	○	×	×	×	×	×	×	×
マイルストーン3	○	×	×	×	×	×	×	×
マイルストーン4	○	×	×	×	×	×	×	×
マイルストーン5	○	×	×	×	×	×	×	×
マイルストーン6	○	×	×	/	/	/	×	×
マイルストーン7	○	/	/	/	/	/	×	×
マイルストーン8	×	/	/	/	/	/	×	×
マイルストーン9	×	/	/	/	/	/	/	/
マイルストーン10	×	/	/	/	/	/	/	/
マイルストーン11	×	/	/	/	/	/	/	/

表 5-1(飯島担当)

PO	飯島 節												
No. 代表研究者	3 原田研究												
研究No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
①マイルストーン数	6	7	7	5	3	3	3	6	6	6	4	3	3
②進捗状況管理													
1) 研究計画確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2) 進捗状況把握	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3) ヒヤリング	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
4) サイトビジット	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
5) 班会議参加	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
③重大問題発生	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
④重大問題解決	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
⑤マイルストーン達成	3	1	4	3	1	1	1	3	4	4	2	2	1
マイルストーン1	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○
マイルストーン2	×	○	○	○	×	×	×	○	○	○	×	○	×
マイルストーン3	○	×	○	○	×	×	×	○	○	○	○	○	×
マイルストーン4	○	×	○	×				×	○	○	×		
マイルストーン5	○	×	×	×				×	×	×			
マイルストーン6	×	×	×					×	×	×			
マイルストーン7		×	×										
マイルストーン8													
マイルストーン9													

表 5-2

No.	8	10	11
代表研究者	住谷研究	松田研究	大川研究
①マイルストーン数	6	9	9
②進捗状況管理			
1) 研究計画確認	○	○	○
2) 進捗状況把握	○	○	○
3) ヒヤリング	×	×	×
4) サイトビジット	×	×	×
5) 班会議参加	×	×	×
③重大問題発生	1	0	0
④重大問題解決	1	0	0
⑤マイルストーン達成	1	0	5
マイルストーン1	○	×	○
マイルストーン2	×	×	○
マイルストーン3	×	×	○
マイルストーン4	×	×	○
マイルストーン5	×	×	○
マイルストーン6	×	×	×
マイルストーン7		×	×
マイルストーン8		×	×
マイルストーン9		×	×

表 6 (谷向担当)

PO No. 代表研究者	谷向 知			
	14 吉江研究	15 近藤研究	19 田中研究1 田中研究2	
①マイルストーン数	11	9	4	13
②進捗状況管理				
1) 研究計画確認	○	○	○	○
2) 進捗状況把握	○	○	○	○
3) ヒヤリング	○	×	○	○
4) サイトビジット	×	×	×	×
5) 班会議参加	×	×	×	×
③重大問題発生	×	×	×	×
④重大問題解決	×	×	×	×
⑤マイルストーン達成	2	5	2	4
マイルストーン1	○	○	○	○
マイルストーン2	○	○	○	○
マイルストーン3	×	○	×	○
マイルストーン4	×	○	×	×
マイルストーン5	×	○	/	×
マイルストーン6	×	×	/	×
マイルストーン7	×	×	/	○
マイルストーン8	×	×	/	×
マイルストーン9	×	×	/	×
マイルストーン10	×	/	/	×
マイルストーン11	×	/	/	×
マイルストーン12	/	/	/	×
マイルストーン13	/	/	/	×

表7 (吉田担当)

PO	吉田 邦広				
No.	2	3	5	9	14
代表研究者	数井研究	清原研究	下方研究	辻研究	遠藤研究
①マイルストーン数	9	9	6	4	7
②進捗状況管理					
1) 研究計画確認	○	○	○	○	○
2) 進捗状況把握	○	○	○	○	○
3) ヒヤリング	×	×	×	×	×
4) サイトビジット	×	×	×	×	×
5) 班会議参加	×	×	×	×	×
③重大問題発生	0	0	0	0	0
④重大問題解決	0	0	0	0	0
⑤マイルストーン達成	4	1	2	2	1
マイルストーン1	○	○	○	○	○
マイルストーン2	○	×	○	×	×
マイルストーン3	○	×	×	×	×
マイルストーン4	○	×	×	○	×
マイルストーン5	×	×	×	/	×
マイルストーン6	×	×	×	/	×
マイルストーン7	×	×	/	/	×
マイルストーン8	×	×	/	/	/
マイルストーン9	×	×	/	/	/

表 8 (徳田担当)

PO No.	徳田 治彦						
	6	10	11	13	16		
代表研究者	筒井研究	森研究	水島研究	井手研究	篠原研究1	篠原研究2	篠原研究3
①マイルストーン数	5	9	5	6	5	2	1
②進捗状況管理							
1) 研究計画確認	○	○	○	○	○	○	○
2) 進捗状況把握	○	○	○	○	○	○	○
3) ヒヤリング	×	×	×	×	×	×	×
4) サイトビジット	×	×	×	×	×	×	×
5) 班会議参加	×	×	×	×	×	×	×
③重大問題発生	○	○	×	×	○	○	○
	進捗の遅れ	進捗の遅れ			進捗の遅れ	進捗の遅れ	進捗の遅れ
④重大問題解決	×	×	×	×	×	×	×
⑤マイルストーン達成	2	1	0	0	2	0	0
マイルストーン1	×	○	×	×	○	×	×
マイルストーン2	×	×	×	×	○	×	/
マイルストーン3	×	×	×	×	×	/	/
マイルストーン4	○	×	×	×	×	/	/
マイルストーン5	○	×	×	×	×	/	/
マイルストーン6	/	×	/	×	/	/	/
マイルストーン7	/	×	/	/	/	/	/
マイルストーン8	/	×	/	/	/	/	/
マイルストーン9	/	×	/	/	/	/	/

表 9 (滝川担当)

PO	滝川 修					
No.	1		8	12	15	17
代表研究者	新井研究1	新井研究2	田原研究	竹森研究	本田研究	山本研究
①マイルストーン数	2	5	7	文書 提出なし	文書 提出なし	適切な文書 提出なし
②進捗状況管理						
1) 研究計画確認	○	○	○			
2) 進捗状況把握	○	○	○			
3) ヒヤリング	×	×	×			
4) サイトビジット	×	×	×			
5) 班会議参加	×	×	×			
③重大問題発生	×	×	×			
④重大問題解決	×	×	×			
⑤マイルストーン達成	0	0	0			
マイルストーン1	×	×	×			
マイルストーン2	×	×	×			
マイルストーン3	/	×	×			
マイルストーン4	/	×	×			
マイルストーン5	/	×	×			
マイルストーン6	/	/	×			
マイルストーン7	/	/	×			
マイルストーン8	/	/	/			
マイルストーン9	/	/	/			

平成26年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

**長寿科学研究開発事業・認知症研究開発事業に関連する
研究開発管理の実施・評価に関する研究**

第1回 班会議

議事次第

平成26年11月10日（月）18:00-20:30

於：フクラシア東京ステーション 6F 会議室 E

1. 開会 研究代表者（鷺見幸彦）挨拶
厚労省（森岡久尚：老人保健課・課長補佐）挨拶
講師の先生ご紹介
間瀬 正三 様（株式会社CXメディカルジャパン 代表取締役）

2. 議題

(1) 本研究の意義と今後の計画

- ① 本研究の意義と他研究との関連（厚生労働省から説明）（資料1）
- ② 研究の進捗計画（資料2）
- ③ 共通評価指標の提示（資料3）
- ③ 分担研究者 担当研究割り当て（資料4）

(2) 研究を管理・評価するとは

- ① 研究モニタリングについて 講師によるレクチャー
- ② 今後のスケジュール

3. その他

以上

資料1 平成26年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）研究計画書

資料2 今後の研究計画について

資料3 共通評価指標（様式1～様式4）

資料4 今回対象となる研究一覧

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

長寿科学研究に関する評価

研究分担者 玉腰 暁子 北海道大学大学院医学研究科 公衆衛生学 教授

研究要旨

厚生労働科学研究費のうち医療分野の研究開発に該当するものについては、平成26年度よりPD（Program Director）と、その下に複数のPO（Program Officer）を配置し、PD・POが研究課題の進捗管理等を把握し、必要に応じヒアリングや必要な助言等を行うこととされている。今回、下記スケジュールにより、研究を実施したので報告する。

【スケジュール】

- ① 各研究課題の進捗状況を把握するため、鷺見班より研究代表者へ様式「進捗状況申告書」を送付。各研究代表者は様式に必要事項記入の上、返送。
- ② 鷺見班（PD・PO）は進捗状況を確認し、必要に応じヒアリング・サイトビジット・研究会議へ参加等行い、各研究代表者へ助言を行う。（随時）
- ③ 各研究課題の研究成果を把握するため、鷺見班より研究代表者へ様式「研究成果申告書」を送付。各研究代表者は様式に必要事項記入の上、返送。
- ④ 各研究課題の研究成果を研究事業全体で総括し、「研究事業成果報告書」を作成した。

A. 対象課題名

1. 高齢者の薬物治療の安全性に関する研究
（代表：秋下 雅弘）
2. 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：平野 浩彦）
3. 住民との協働による介護予防のまちづくりの効果検証のための地域コントロールトライアル（代表：大淵 修一）
4. 地域包括ケアシステム構築に向けた地域マネジメント力の強化手法ならびに地域リーダー養成プログラムの開発に関する研究（代表：川越 雅弘）

総括：順調に進んでいるとなっているが、研究計画書にある評価スコアの作成、情報連携モデルの構築については、遅れている可能性があり、今後のスケジュールも含め確認が必要と思われる。

進捗状況申告書に示されている進捗①から③がどのようにガイドラインに反映されるのか、確認したい。

【研究課題2】

総括：研究計画書に示されている妥当性の検証、協力施設スタッフ対象の研修会・報告会に関する進捗を確認する必要がある。

複合プログラムを用いた介入研究の進捗について確認が必要である。

B. 進捗管理報告書

【研究課題1】

【研究課題3】

総括：研究計画書に示されているサポーター研修の実施状況、地域活動プログラムの作成状況、日常活動量調査の実施状況を確認したい。

当初の予定より参加者数が少ないようなので、今後の方針を示してほしい。

介入研究では参加率のみならず追跡率も重要な研究成功の要因となる。予定している追跡方法、追跡率を高める工夫等について、確認したい。

【研究課題4】

総括：進捗状況申告書に示されている各種取り組みから見えてきた地域支援方法やプログラム開発のヒントを示してほしい。

地域ケア会議のコーディネーター養成研修の参加者数や効果について、確認したい。

地域包括ケアに関し、小さな自治体では市町村のみならず、広域連合が関連することもあるので、そのことも視野に入れた研究開発が望まれる。

C. 成果報告

1. 研究事業全体の進捗上の主な問題点

マニュアルの作成や人材育成などいずれの研究も、いかに科学的に行われ、実際に使いやすく社会応用できるものになるかが重要であるが、その状況が書面をベースとしたここまでの把握方法では明らかではない。

2. 研究事業の今後の展望

上述の問題点を受け、様式に示されない進捗状況把握を行う必要があると考える（班会議への参加など）。また、評価対象となった4研究それぞれのマイルストーン内容が異なっているため、どのように報告書にまとめるのか、不明であった（様式の工夫が必要）。それぞれのマイルストンの成果物として調査票などが

送られてきたが、どう対応しているのか不明である。また、「検証」の成果、「開発」の結果、「開催」の効果、など、成果物としては示しにくいものについて、その結果を把握する方法を検討していくことが必要である。

備考：①秋下先生の成果申告書では、マイルストンの目標と達成状況が一致しない。このような評価を受ける側も初めてのため生じた問題だと思われるが、今年度内となっている目標の2、3（ただし、それぞれ2015年2月、3月が達成時期とされているため、未達成でもよいとも考えられる）は達成状況の記載から達成されていないものと判断した。また、様式2は、5.研究の意義にも4.キーワードと同様の内容が記されており、10.疾患分類に書かれるべき内容が示されていない（様式1に書かれていたため、そこから判断した）。②平野先生の研究はゴールが2つ設定されそれぞれにマイルストーンが示されていたため、後半のマイルストーン1～4は5～8と読み替えた。④⑤川越先生からは成果物として開発業務の委託契約書類のみが添付されてきたが、これでは委託したということがわかるだけで、実際に何がどのように進んだのか成果内容の確認はできないため、進捗管理としては不十分である。

D. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

E. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

長寿科学研究に関する評価

研究分担者 海老原 覚 東邦大学大学院 リハビリテーション医学 教授

研究要旨

厚生労働科学研究費のうち医療分野の研究開発に該当するものについては、平成26年度よりPD（Program Director）と、その下に複数のPO（Program Officer）を配置し、PD・POが研究課題の進捗管理等を把握し、必要に応じヒアリングや必要な助言等を行うこととされている。今回、下記スケジュールにより、研究を実施したので報告する。

【スケジュール】

- ① 各研究課題の進捗状況を把握するため、鷺見班より研究代表者へ様式「進捗状況申告書」を送付。各研究代表者は様式に必要事項記入の上、返送。
- ② 鷺見班（PD・PO）は進捗状況を確認し、必要に応じヒアリング・サイトビジット・研究会議へ参加等行い、各研究代表者へ助言を行う。（随時）
- ③ 各研究課題の研究成果を把握するため、鷺見班より研究代表者へ様式「研究成果申告書」を送付。各研究代表者は様式に必要事項記入の上、返送。
- ④ 各研究課題の研究成果を研究事業全体で総括し、「研究事業成果報告書」を作成した。

A. 対象課題名

1. 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：小川 彰）
2. 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：吉村典子）
3. 高齢者の摂食嚥下・栄養に関する地域包括的ケアについての研究（代表：戸原 玄）
4. 地域包括ケアにおける摂食嚥下および栄養支援のための評価ツールの開発とその有用性に関する検討（代表：菊谷 武）

B. 進捗管理報告書

【研究課題1】

進捗管理の実施状況

研究計画等の確認：平成27年1月14日

助言の内容：試験用のアルゴリズムの完成が2014年の12月になされており、アルゴリズムの完成は重要なマイルストーンと思われるのでそのことをマイルストーンに追加して頂くように助言した。また、試験用アルゴリズムを使ったシングルアームの有用性試験を4月に開始予定のことで、マイルストーンはあくまで目標であることより、一応4月ということに設定したほうが望ましい旨助言した。

進捗状況の把握：平成27年1月14日実施

進捗上の問題：あり→助言

アルゴリズム立案に対する前向きデータ収集である①「脳卒中発症後急性期から摂食機能