

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

障害者対策総合研究事業(障害者対策総合研究開発事業)

に関連する研究開発管理の実施・評価に関する研究

(H26 - 特別 - 指定 - 040)

平成26年度 総括研究報告書

研究代表者 中村 耕三

平成27(2015)年3月

目 次

・ 総括研究報告	
障害者対策総合研究事業(障害者対策総合研究開発事業)に関連する研究開発管理の実施・ 評価に関する研究	1
中村 耕三	

厚生労働科学研究費補助金
障害者政策総合研究事業

平成26年度 総括研究報告書

障害者対策総合研究事業（障害者対策総合研究開発事業）に関連する研究開発管理の
実施・評価に関する研究（H26 - 特別 - 指定 - 040）

研究代表者 中村耕三
国立障害者リハビリテーションセンター 総長

研究要旨

障害4分野を対象に、厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究開発事業75研究課題についてPD1名、P03名で試行的に進捗及び成果の評価を実施した。

今回の方法で進捗状況、成果報告を研究代表者から受け取ることが可能であり、結果的に評価が可能であることが示された。一方で、これを一定の様式でルーチンに実施するためには、以下のように整備すべき重要な事項があることが示された。

- ・3か月と4人という期間と要員は絶対的に不足していた。対象分野が広範であることを考慮すれば、期間と要員は予め十分に準備されるべきである。
- ・マイルストンの設定その他について、作業に不慣れ、時間の無さ、用語の定義がないことなどから、研究者側に混乱と当惑が大きく見られた。今後同じような方式で進捗管理することを求めるのであれば、書式の書き方等について事前に十分な周知を行う必要がある。
- ・今回P03名はそれぞれ独立して評価したことから、評価基準が異なっている可能性がある。評価者側にも評価方法について事前に十分な打ち合わせが必要である。
- ・このような進捗評価と成果評価が性急に過ぎ、中長期的な研究、ひいては科学の発展を阻害することもあり得るとして、科学の発展のための正しい進捗評価と成果評価のあり方を問う指摘もなされた。
- ・PD、P0の果たし得るポジティブな役割、すなわち研究の促進に与る役割についても検討されるべきとする意見もあった。

以上の整備すべき事項について検討する委員会が設置されることが望ましい。

研究分担者

中島八十一 国立障害者リハビリテーションセンタ

ー 学院長

加藤進昌 公益財団法人神経研究所 研究所長

西澤正豊 新潟大学脳研究所 所長

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、障害者対策総合研究事業（障害者対策総合研究開発事業）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。

健康・医療戦略において、医薬品、医療機器等、世界最先端の医療技術の開発・実用化を推進する方向性が示され、障害者対策総合

A . 研究目的

厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業（障害者対策総合研究開発事業）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がたって採択された研究課題が円滑かつ迅速に遂行

研究事業（障害者対策総合研究開発事業）に関連する研究開発分野においてもその方向性にしたがった推進方策を実施する必要がある。しかし当該研究開発分野における個々の研究課題を円滑に遂行し、医療技術の確立（薬事承認等）を迅速に推進するための具体的な方法論は十分に検討されておらず、研究開発管理の手法及び体制を確立させるための研究が不可欠である。

研究開発課題の「評価」に関しては、わが国や諸外国（アメリカのNational Institutes of Health、イギリスのMedical Research Council等）において方法論や体制が整備され、研究評価の手法や評価基準に関する研究も多く実施されている。しかし研究成果を達成するまでのプロセス（進捗状況）の把握、研究の進捗を阻害する要因の抽出、阻害要因の改善方策の提案などの進捗管理の具体的な方策についてはほとんど研究、実践がなされていないのが現状である。本研究はこのような状況にある研究開発管理を効果的・効率的に推進するための具体的な方策を提言することを目指した前例のない研究であり、障害者対策総合研究事業（障害者対策総合研究開発事業）に関連する研究開発の発展に直接貢献する唯一の研究である。

B．研究方法

障害者対策総合研究事業（障害者対策総合研究開発事業）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、障害者対策総合研究事業（障害者対策総合研究開発事業）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する。

進捗状況の把握・管理（研究期間の中間時点）

- ・研究代表者から進捗状況申告書（別添1：様式1）を用いて進捗状況（各種試験の実施・完了、特許の出願・登録等）を報告してもらう。
- ・進捗上の問題点等もあわせて報告してもらい、必要な助言等を行う。

ヒヤリング

- ・ 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」とする。
- ・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」を設定する。
- ・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する。
- ・ヒヤリング後、1ヶ月をめぐりとして、問題解決の状況を確認する。

サイトビジット

- ・研究開発の性格が「開発研究」である研究課題のうち、数課題程度を対象として実施する。
- ・特に、 において必要性が認められた研究課題の研究代表者の所属研究機関に対して重点的に実施する。「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」または「研究開発の目標達成を加速できる見込みがあること」、かつ「問題解決、目標達成のために所属研究機関の協力が必要であること」とする。
- ・研究代表者の所属研究機関をチームで訪問し、進捗状況と今後の研究計画の報告、成果物に関連する書類の閲覧、研究機関の支援状況に関する意見聴取、関連する施設・設備の稼働状況、試験・治験等の実施状況の視察、円滑な推進の阻害要因の抽出と改善方策の提案などを実施する。

研究班会議への参加（随時）

- ・必要に応じて研究班会議に出席し、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を把握し、必要な助言等を行う。

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「研究成果申告書」（別添1：様式2）を提出するように依頼する。
- ・進捗管理の実績をとりまとめ、研究分担者は各研究課題の「進捗管理報告書」（別添1：

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

・研究分担者は各研究課題の研究成果について「研究事業成果報告書」(別添1:様式4)を作成し、研究代表者は研究事業全体でこれを総括する。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)に提出する。

以上の研究業務遂行に当たり、研究代表者の中村耕三がPDを、中島八十一、加藤進昌、西澤正豊がPOを務める。中島が身体・知的等障害分野及び感覚器障害研究分野を、加藤が精神障害分野を、西澤が神経・筋分野を担当する。

(倫理面への配慮)

本研究は、障害者対策総合研究事業(障害者対策総合研究開発事業(身体・知的等障害分野、感覚器障害分野、精神障害分野))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

本研究で研究開発管理の対象とした研究事業は身体・知的等障害分野16課題、感覚器障害分野16課題、精神障害分野21課題、神経・筋分野22課題、合計75課題であった。

研究開始時期は平成26年12月25日であり、実

質3か月の間に研究事業完結を見た。

身体・知的等障害分野(別添2:様式4)

この分野では、対象となる16課題のうち研究代表者からすべての資料提出を受けた研究が14課題、提出は見たが未記載だった研究が1課題、全く提出を見なかった研究が1課題であった(表1)。

ア.進捗管理目標(マイルストーン)別の研究課題数の調査にあつては、マイルストーンを11項目に分けて進捗管理の対象とした。マイルストンのそれぞれの項目と該当する課題数は、1.立案、考案、計画:11課題、2.プログラム作成、開発仕様の決定、養成:19課題、3.データ収集開始、実験:17課題、4.収集、実験の終了:8課題、5.データ解析、検証、開発:4課題、6.評価、同定:1課題、7.研究の終了、完成:1課題、8.報告書作成、論文出版:3課題、9.特許出願:1課題、10.試験物の規格決定:1課題、11.製造体制整備:0課題であった(表1)。

イ.進捗管理の実施状況として各進捗管理を実施した研究課題数は項目ごとに、研究計画等の確認実施:1課題、未実施:15課題、進捗状況の把握実施:14課題、未実施:2課題、ヒヤリング実施:1課題、未実施:1課題、サイトビジット実施:1課題、未実施15課題、研究班会議参加実施:0課題、未実施:16課題であった(表2)。

進捗上の重大な問題が発生した研究課題数は、あり:1課題、なし:15課題であった(表3)。

問題が発生した研究課題について、問題が解決した研究課題数は解決済み:1課題、未解決:0課題であった(表4)。

ウ.目標の達成状況として、進捗管理目標(マイルストーン)を達成した研究課題数は、マイルストーン10項目すべてで100%であった(表5)。

エ.研究事業全体の進捗上の主な問題点として、6つの指摘がなされた(別添2:様式4)。

1.マイルストーンの設定が研究者間で異なるために、分野ごとに異なるPO間で異なる評価基準の適用、すなわち主観的な評価となっている可能性がある。

2.研究者がマイルストーンの設定と自己評価に不

慣れなためどのように記載して良いのかわからず困惑している事例が少なくなかった。

3. P0 に事前に研究計画書と交付申請書が手渡されていないため、評価に困難を来した事例が少なからずあった。

4. ヒヤリングとサイトビジットの実行を充実したものにするためには P0 に時間が不足していた。その結果、予算執行の実態、研究組織の実態等について十分な評価とならなかった。

5. 結果として不適切な研究事業実施例が1例あった。一方で、全く回答しようとしな事例が2例あった。

6. PDとP0による班会議による打ち合わせが実施できなかったことは、円滑な評価施行を妨げた。

オ . 研究事業の今後の展望として4つの指摘がなされた(別添2: 様式4)。

1. 評価に当たっては PD と P0 が十分に意見交換して、時間的余裕をもって実施開始すべきである。

2. 研究者に、このような評価方法を周知して、慣れてもらう必要がある。そのためには評価組織が見える形にすることと、評価を受ける際の記載の手引きのようなマニュアル本を作成して研究者に配布すべきである。

3. マイルストーンなど評価項目の設定に当たっては臨床統計の専門家を入れて、信頼性と妥当性の観点から適切な評価をなすべきである。

4. 障害分野での研究費というもののあり方について、これを生化学、生理学、分子生物学を基盤とする医学研究との比較検討をすることにより、同じ点と異なる点を明らかにすることで評価者の立場を明確にする必要がある。

感覚器障害分野(別添2: 様式4)

この分野では、対象となる16課題のすべてについて研究代表者から資料提出を受けた(感覚器分野の表1)。

ア . 進捗管理目標(マイルストーン)別の研究課題数の調査にあつては、マイルストーンを11項目に分けて進捗管理の対象とした。マイルストンのそれぞれの項目と該当する課題数は、1.立案、

考案、計画:3課題、2.プログラム作成、開発仕様決定、養成:3課題、3.データ収集開始、実験:8課題、4.収集、実験の終了:11課題、5.データ解析、検証、開発:4課題、6.評価、同定:1課題、7.研究の終了、完成:5課題、8.報告書作成、論文出版:4課題、9.特許出願:1課題、10.試験物の規格決定:1課題、11.製造体制整備:1課題であった(表1)。

イ . 進捗管理の実施状況として各進捗管理を実施した研究課題数は項目ごとに、研究計画等の確認実施:1課題、未実施:15課題、進捗状況の把握実施:16課題、未実施:0課題、ヒヤリング実施:0課題、未実施:16課題、サイトビジット実施:1課題、未実施:15課題、研究班会議参加実施:0課題、未実施:16課題であった(表2)。

進捗上の重大な問題が発生した研究課題数は、あり:0課題、なし:16課題であった(表3)。

ウ . 目標の達成状況として、進捗管理目標(マイルストーン)を達成した研究課題数は、マイルストーン11項目すべてで100%であった(表5)。

エ . 研究事業全体の進捗上の主な問題点として、5つの指摘がなされた(別添2: 様式4)。

1. マイルストーンの設定が研究者間で異なるために、分野ごとに異なる P0 間で異なる評価基準の適用、すなわち主観的な評価となっている可能性がある。

2. 研究者がマイルストーンの設定と自己評価に不慣れなためどのように記載して良いのかわからず困惑している事例が少なくなかった。

3. P0 に事前に研究計画書と交付申請書が手渡されていないため、評価に困難を来した事例が少なからずあった。

4. ヒヤリングとサイトビジットの実行を充実したものにするためには P0 に時間が不足していた。その結果、予算執行の実態、研究組織の実態等について十分な評価とならなかった。

5. PD と P0 による班会議による打ち合わせが実施できなかったことは、円滑な評価施行を妨げた。

オ . 研究事業の今後の展望として4つの指摘がなされた(別添2: 様式4)。

1. 評価に当たっては PD と PO が十分に意見交換して、時間的余裕をもって実施開始すべきである。
2. 研究者に、このような評価方法を周知して、慣れてもらう必要がある。そのためには評価組織を見える形にすることと、評価を受ける際の記載の手引きのようなマニュアル本を作成して研究者に配布すべきである。
3. マイルストーンなど評価項目の設定に当たっては臨床統計の専門家を入れて、信頼性と妥当性の観点から適切な評価をなすべきである。
4. 障害分野での研究費というもののあり方について、これを生化学、生理学、分子生物学を基盤とする医学研究との比較検討をすることにより、同じ点と異なる点を明らかにすることで評価者の立場を明確にする必要がある。

精神障害分野（別添2：様式4）

この分野では、対象となる21課題のすべてについて研究代表者から資料提出を受けた（精神障害分野の表1）。

ア．進捗管理目標（マイルストーン）別の研究課題数の調査にあつては、マイルストーンを9項目に分けて進捗管理の対象とした。マイルストンのそれぞれの項目と該当する課題数は、1.立案、考案、計画：6課題、2.プログラム作成、開発仕様の決定、養成：9課題、3.データ収集開始、実験：11課題、4.収集、実験の終了：10課題、5.データ解析、検証、開発：16課題、6.評価、同定：5課題、7.研究の終了、完成：2課題、8.報告書作成、論文出版：2課題、9.特許出願：5課題、であつた（表1）。

イ．進捗管理の実施状況として各進捗管理を実施した研究課題数は項目ごとに、研究計画等の確認実施：0課題、未実施：21課題、進捗状況の把握実施：21課題、未実施：0課題、ヒヤリング実施：1課題、未実施：20課題、サイトビジット実施：3課題、未実施：18課題、研究班会議参加実施：0課題、未実施：21課題であつた（表2）。

進捗上の重大な問題が発生した研究課題数は、あり：0課題、なし：21課題であつた（表3）。

ウ．目標の達成状況として、進捗管理目標（マイルストーン）を達成した研究課題数は、マイルストーン9項目すべてで100%であつた（表5）。

エ．研究事業全体の進捗上の主な問題点として特記事項はなかつた。

オ．研究事業の今後の展望として特記事項はなかつた。

神経・筋分野

この分野では、対象となる22課題のすべてについて研究代表者から資料提出を受けた（精神障害分野の表1）。

ア．進捗管理目標（マイルストーン）別の研究課題数の調査にあつては、マイルストーンの設定はなされなかつた。

イ．進捗管理の実施状況として各進捗管理を実施した研究課題数は項目ごとに、研究計画等の確認実施：22課題、未実施：0課題、進捗状況の把握実施：20課題、未実施：2課題、ヒヤリング実施：0課題、未実施：22課題、サイトビジット実施：0課題、未実施：22課題、研究班会議参加実施：0課題、未実施：22課題であつた（表2）。

進捗上の重大な問題が発生した研究課題数は、あり：6課題、なし：14課題であつた（表3）。

問題が発生した研究課題について、問題が解決した研究課題数は解決済み：0課題、未解決：6課題であつた（表4）

ウ．研究事業全体の進捗上の主な問題点として、以下の指摘がなされた（別添2：様式4）。

今年度で終了する課題は結果としてアウトカム評価となるので、ほぼ申請書に記載通りの成果を挙げているものと、残念ながら期待通りの成果を得られなかつたものに分かれる。しかし、今回終了の課題については、公募時に想定された評価法で評価すべきではないか。最終段階において評価法を見直すのは、研究者にとって酷な方法である。

一方、次年度にも継続を予定している課題については、AMEDにおける新たな方針の基で成果を重視した評価法に移行することになるので、次年度の早い段階でサイトビジットを行い、進

捗状況の把握と助言を行い、期待される成果の達成に努める必要がある。

エ. 研究事業の今後の展望として以下の指摘がなされた（別添2：様式4）。

これまでの厚労科研費は、学術振興会による基盤研究費に比べて金額が大きい（基盤Bクラス以上になる）割に、研究計画の記載はかなり甘い傾向があったことは事実と思われる。そのため今回、研究計画をより具体的なものに見直すことは適切な対策である。しかし、さらに進んで、マイルストーンとして特許の出願や試験物規格の決定、製造体制整備などばかりが強調され、基礎研究への支援が疎かになるのは、危険な手法ではないか。基礎研究から新たなシーズが提供されない状況になれば、数年の間に利用可能な研究シーズは枯渇してしまうであろう。科学技術立国を目指すわが国に将来にとって、生命科学分野、医療分野では、研究の成果のみを過大に追求するのは誤った方向であることを指摘したい。

D. 考察

障害4分野を対象に、75研究課題についてPD1名、P03名で試行的に進捗及び成果の評価を実施した。

今回の方法で進捗状況、成果報告を研究代表者から受け取ることが可能であり、結果的に評価が可能であることが示された。一方で、これを一定の様式でルーチンに実施するためには、整備すべきいくつかの重要な事項があることが示された。

1. 実施期間と実施要員

3か月と4人という期間と要員は絶対的に不足していた。対象分野が広範であることを考慮すれば、期間と要員が不足することは専門的評価が適切になされないおそれがあり、期間と要員は周到に準備されるべきである。

2. 進捗状況及び成果に係る調査項目

マイルストンの設定その他について、作業に不慣れ、時間の無さ、用語の定義がないことなどから、研究者側に混乱と当惑が大きく見られ

たことは重大な事項として意識されねばならない。

今後同じような方式で進捗管理することを求めるのであれば、書式の書き方等について事前に十分な周知を行うとともに、作成マニュアルを作ることが考慮されても良い。

3. 評価者による評価

今回P03名は、事前の打ち合わせをすることなくそれぞれ独立して評価したことから、評価基準が異なっている可能性がある。したがって、評価者側にも評価方法について事前に十分な打ち合わせを実施してコンセンサスを形成しておく必要がある。

4. その他

このような進捗評価と成果評価が性急に過ぎ、中長期的な研究、ひいては科学の発展を阻害することもあり得るとして、科学の発展のための正しい進捗評価と成果評価のあり方を問う本質論の必要性も指摘された。

あらためてPD、P0の果たし得るポジティブな役割、すなわち研究の促進に与る役割についても検討されるべきとする意見もあった。

以上の整備すべき事項について検討する委員会が設置されることが望ましい。

E. 結論

今回の様式で進捗管理、成果確認が可能であることが確認された。

一方で、ルーチン化のためのいくつかの検討事項が明らかになった。

検討事項を扱う専門委員会の設置が望ましい。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

中村耕三

1. Fujiwara S, Hoshikawa S, Ueno T, Hirata M, Saito T, Ikeda T, Kawaguchi H,

- Nakamura K, Tanaka S, Ogata T. SOX10 transactivates S100B to suppress Schwann cell proliferation and to promote myelination. *PLoS One*. 2014 Dec 23;9(12):e115400. doi: 10.1371/journal.pone.0115400. eCollection 2014.
2. Yoshimura N, Muraki S, Oka H, Tanaka S, Kawaguchi H, Nakamura K, Akune T. Mutual associations among musculoskeletal diseases and metabolic syndrome components: A 3-year follow-up of the ROAD study. *Mod Rheumatol*. 2014 Nov 20:1-11. [Epub ahead of print]
3. Yoshimura N, Muraki S, Oka H, Nakamura K, Kawaguchi H, Tanaka S, Akune T. Serum levels of 25-hydroxyvitamin D and the occurrence of musculoskeletal diseases: a 3-year follow-up to the road study. *Osteoporos Int*. 2015 Jan;26(1):151-61. doi: 10.1007/s00198-014-2844-9. Epub 2014 Aug 20.
4. Muraki S, Akune T, Nagata K, Ishimoto Y, Yoshida M, Tokimura F, Tanaka S, Kawaguchi H, Nakamura K, Oka H, Yoshimura N. Does osteophytosis at the knee predict health-related quality of life decline? A 3-year follow-up of the ROAD study. *Clin Rheumatol*. 2014 May 30. [Epub ahead of print]
5. Nagata K, Yoshimura N, Hashizume H, Muraki S, Ishimoto Y, Yamada H, Takiguchi N, Nakagawa Y, Minamide A, Oka H, Kawaguchi H, Nakamura K, Akune T, Yoshida M. The prevalence of cervical myelopathy among subjects with narrow cervical spinal canal in a population-based magnetic resonance imaging study: the Wakayama Spine Study. *Spine J*. 2014 Dec 1;14(12):2811-7. doi:10.1016/j.spinee.2014.03.051. Epub 2014 Apr 5.
6. Kagotani R, Yoshida M, Muraki S, Oka H, Hashizume H, Yamada H, Enyo Y, Nagata K, Ishimoto Y, Teraguchi M, Tanaka S, Nakamura K, Kawaguchi H, Akune T, Yoshimura N. Prevalence of diffuse idiopathic skeletal hyperostosis (DISH) of the whole spine and its association with lumbar spondylosis and knee osteoarthritis: the ROAD study. *J Bone Miner Metab*. 2015 Mar;33(2):221-9. doi:10.1007/s00774-014-0583-9. Epub 2014 Mar 13.
7. Muraki S, Akune T, Nagata K, Ishimoto Y, Yoshida M, Tokimura F, Tanaka S, Oka H, Kawaguchi H, Nakamura K, Yoshimura N. Association of knee osteoarthritis with onset and resolution of pain and physical functional disability: the ROAD study. *Mod Rheumatol*. 2014 Nov;24(6):966-73. doi: 10.3109/14397595.2014.883055. Epub 2014 Mar 4.
8. Akune T, Muraki S, Oka H, Tanaka S, Kawaguchi H, Tokimura F, Yoshida H, Suzuki T, Nakamura K, Yoshimura N. Association of physical activities of daily living with the incidence of certified need of care in the long-term care insurance system of Japan: the ROAD study. *J Orthop Sci*. 2014 May;19(3):489-96. doi:10.1007/s00776-014-0537-z. Epub 2014 Feb 8.
9. Akune T, Muraki S, Oka H, Tanaka S, Kawaguchi H, Tokimura F, Yoshida H, Suzuki T, Nakamura K, Yoshimura N. Incidence of certified need of care in the long-term care insurance system and its risk factors in the elderly of Japanese population-based cohorts: the ROAD study. *Geriatr Gerontol Int*. 2014 Jul;14(3):695-701. doi: 10.1111/ggi.12155. Epub 2013 Sep 11.
10. Muraki S, Akune T, En-Yo Y, Yoshida M, Suzuki T, Yoshida H, Ishibashi H, Tokimura F, Yamamoto S, Tanaka S, Nakamura K, Kawaguchi H, Oka H, Yoshimura N. Joint

space narrowing, body mass index, and knee pain: the ROAD study (OAC1839R1). *Osteoarthritis Cartilage*. 2015 Jan 30. pii: S1063-4584(15)00024-2. doi:10.1016/j.joca.2015.01.011. [Epub ahead of print]

11. Nakamura K, Yoshimura N, Akune T, Ogata T, Tanaka S. The concept and definition of locomotive syndrome in a super-aged society. *Nihon Rinsho*. 2014 Oct;72(10):1715-20. Japanese.

12. Yoshimura N, Akune T, Fujiwara S, Shimizu Y, Yoshida H, Nishiwaki Y, Sudo A, Omori G, Yoshida M, Shimokata H, Suzuki T, Muraki S, Oka H, Nakamura K. Incidence of disability and its associated factors in Japanese men and women: the Longitudinal Cohorts of Motor System Organ (LOCOMO) study. *J Bone Miner Metab*. 2015 Mar; 33(2): 186-91. doi:10.1007/s00774-014-0573-y. Epub 2014

Apr 27.

13. Yoshimura N, Akune T, Fujiwara S, Shimizu Y, Yoshida H, Omori G, Sudo A, Nishiwaki Y, Yoshida M, Shimokata H, Suzuki T, Muraki S, Oka H, Nakamura K. Prevalence of knee pain, lumbar pain and its coexistence in Japanese men and women: The Longitudinal Cohorts of Motor System Organ (LOCOMO) study. *J Bone Miner Metab*. 2014 Sep;32(5):524-32. doi: 10.1007/s00774-013-0522-1. Epub 2013 Nov 9.

中島八十一

1. Sugaya A, Fukushima K, Kasai N, Ojima T, Takahashi G, Nakagawa T, Murai S, Nakajima Y, Nishizaki K. Effectiveness of Domain-Based Intervention for Language Development in Japanese Hearing-Impaired Children: A Multicenter Study. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2014 Mar 13;123(7):500-508.

2. Yamaguchi K, Nakamura K, Oga T, Nakajima Y. Eating tools in hand activate the brain systems for eating action: a transcranial magnetic stimulation study. *Neuropsychologia*. 2014 Jul;59:142-7. doi: 10.1016/j.neuropsychologia.2014.05.003. Epub 2014 May 13.

3. Nakamura K, Makuuchi M, Nakajima Y: Mirror-image discrimination in the literate brain: a causal role for the left occipitotemporal cortex. *Front Psychol*. 2014 May 21;5:478. doi: 10.3389/fpsyg.2014.00478. eCollection 2014. .

4. Imahashi, K., Fukatsu, R., Nakajima, Y., Kamezawa, Y., Nakamura, K, WHO CC. The Support Systems for Persons with Cognitive Disorder due to an Acquired Brain Injury: A Higher Brain Dysfunction Support Promotion Project in Japan. *Joining Hands: WHOCC E-newsletter* (5), 2014, 6-7.

5. 中島八十一 . 高次脳機能障害と地域支援ネットワーク . 日本病院会雑誌 . 62(2) , 2015 , p.179-188

加藤進昌

1. Kanai C, Tani M, Kato N. Clinical characterization of adults with Asperger's syndrome - Clinical data bases of outpatient clinic at Showa University Hospital for adults with ASD in Japan - . *Comprehensive guide to autism*, Springer, 1861-1883, 2014

2. Watanabe H, Nakamura M, Ohno T, Itahashi T, Tanaka E, Ohta H, Yamada T, Kanai C, Iwanami A, Kato N, Hashimoto R. Altered orbitofrontal sulcogyral patterns in adult males with high-functioning autism spectrum disorders. *Soc Cogn Affect Neurosci*. 9:520-528, 2014

3. Watanabe T, Abe O, Kuwabara H, Yahata N, Takano Y, Iwashiro N, Natsubori T, Aoki Y, Takao H, Kawakubo Y, Kamio Y, Kato N, Miyashita Y, Kasai K, Yamasue H. Mitigation of sociocommunicational deficits of autism through oxytocin-induced recovery of medial prefrontal activity: a randomized trial. *JAMA Psychiatry* 71:166-175, 2014

4. Takayama Y, Hashimoto R, Tani M, Kanai C, Yamada T, Watanabe H, Ono T, Kato N, Iwanami A. Standardization of the Japanese version of the Glasgow Sensory Questionnaire (GSQ). *Research in Autism Spectrum Disorders* 8:347-353, 2014
5. Itahashi T, Yamada T, Watanabe H, Nakamura M, Jimbo D, Shioda S, Toriizuka K, Kato N, Hashimoto R. Altered Network Topologies and Hub Organization in Adults with Autism: A Resting-State fMRI Study. *PLoS ONE* 9(4): e94115, 2014
6. Ishii-Takahashi A, Takizawa R, Nishimura Y, Kawakubo Y, Kuwabara H, Matsubayashi J, Hamada K, Okuhata S, Yahata N, Igarashi T, Kawasaki S, Yamasue H, Kato N, Kasai K, Kano Y. Prefrontal activation during inhibitory control measured by near-infrared spectroscopy for differentiating between autism spectrum disorders and attention deficit hyperactivity disorder in adults. *NeuroImage: Clinical* 4:53-63, 2014
7. Yokoi H, Kim SY, Igarashi M, Komine Y, Kato N. Present status of ASD from childhood to adulthood and intervention initiative for adults with ASD in Japan. *From Research to Practice in Child and Adolescent Mental Health*, ROWMAN & LITTLEFIELD, 179-198, 2014
8. Xu XB, He Y, Song C, Ke X, Fan SJ, Peng WJ, Tan R, Kawata M, Matsuda KI, Pan BX, Kato N. Bisphenol a regulates the estrogen receptor alpha signaling in developing hippocampus of male rats through estrogen receptor. *Hippocampus*. 2014

西澤正豊

1. Yokoseki A, Saji E, Arakawa M, Kosaka T, Hokari M, Toyoshima Y, Okamoto K, Takeda S, Sanpei K, Kikuchi H, Hirohata S, Akazawa K, Kakita A, Takahashi H, Nishizawa M, Kawachi I: Hypertrophic pachymeningitis: significance of myeloperoxidase anti-neutrophil cytoplasmic antibody. *Brain*. 2014 Feb;137(Pt 2):520-36.
2. Konno T, Tada M, Tada M, Koyama A,

- Nozaki H, Harigaya Y, Nishimiya J, Matsunaga A, Yoshikura N, Ishihara K, Arakawa M, Isami A, Okazaki K, Yokoo H, Itoh K, Yoneda M, Kawamura M, Inuzuka T, Takahashi H, Nishizawa M, Onodera O, Kakita A, Ikeuchi T: Haploinsufficiency of CSF-1R and clinicopathological characterization in patients with HDLS. *Neurology*. 2014 Jan 14;82(2):139-48.
3. Konno T, Tada M, Shiga A, Tsujino A, Eguchi H, Masuda-Suzukake M, Hasegawa M, Nishizawa M, Onodera O, Kakita A, Takahashi H.: C9ORF72 repeat-associated non-ATG-translated polypeptides are distributed independently of TDP-43 in a Japanese patient with c9ALS. *Neuropathol Appl Neurobiol*. 2014 May 27. [Epub ahead of print] PMID: 24861677
4. Kawamura K, Takahashi T, Kanazawa M, Igarashi H, Nakada T, Nishizawa M, Shimohata T.: Effects of angiopoietin-1 on hemorrhagic transformation and cerebral edema after tissue plasminogen activator treatment for ischemic stroke in rats. *PLoS One*. 2014 Jun 4;9(6):e98639. doi: 10.1371/ PMID: 24896569
5. Yasui K, Yabe I, Yoshida K, Kanai K, Arai K, Ito M, Onodera O, Koyano S, Isozaki E, Sawai S, Adachi Y, Sasaki H, Kuwabara S, Hattori T, Sobue G, Mizusawa H, Tsuji S, Nishizawa M, Nakashima K: A 3-year cohort study of the natural history of spinocerebellar ataxia type 6 in Japan. *Orphanet J Rare Dis*. 2014 Jul 23; 9(1):118. [Epub ahead of print] PMID: 25053188
6. Ozawa T, Tokunaga J, Arakawa M, Ishikawa A, Takeuchi R, Yokoseki A, Sone H, Nishizawa M: The circulating level of leptin and blood pressure in patients with multiple system atrophy. *J Neurol Sci*. 2014 Oct 2. pii: S0022-510X(14)00643-1. [Epub ahead of

print] PMID: 25304054

7.Yajima R, Tokutake T, Koyama A, Kasuga K, Tezuka T, Nishizawa M, Ikeuchi T: ApoE-Isoform- Dependent Cellular Uptake of Amyloid-beta is Mediated by Lipoprotein Receptor LR11/SorLA. *Biochem Biophys Res Commun.* 2014 Dec 5. pii: S0006-291X(14)02152-4. [Epub ahead of print] PMID: 2548243

8.Kasuga K, Takeuchi R, Takahashi T, Matsubara N, Koike R, Yokoseki A, Nishizawa M: Multifocal hits for propagation of prion protein in sporadic Creutzfeldt-Jakob disease. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm.* 2014 Dec 23;2(1):e53. doi: 10.1212/NXI.0000000000000053. eCollection 2015 Feb. PMID: 25566543

9.Katayama K, Misawa S, Sato Y, Sobue G, Yabe I, Watanabe O, Nishizawa M, Kusunoki S, Kikuchi S, Nakashima I, Ikeda S-I, Kohara N, Kanda T, Kira J, Hanaoka H, Kuwabara S, the J-POST Trial study

investigators: Japanese POEMS syndrome with Thalidomide (J-POST) Trial: study protocol for a phase II/III multi-centre, randomized, double-blind, placebo-controlled trial to evaluate the efficacy and long-term safety of thalidomide in patients with POEMS syndrome. *BMJ Open.* 2015 Jan 8;5(1):e007330. PMID: 25573527

10.Kanazawa M, Kawamura K, Takahashi T, Miura M, Tanaka Y, Koyama M, Toriyabe M, Igarashi H, Nakada T, Nishihara M, Nishizawa M, Shimohata T: Multiple therapeutic effects of progranulin on experimental acute ischemic stroke. *Brain.* 2015 Apr 2. pii: awv079. [Epub ahead of print] PMID: 25838514

H . 知的財産権の出願・登録状況

特になし

別添 1

様式 1

研究事業 進捗状況申告書

作成 / 更新日 2014 年 月 日

1. 研究代表者名	
2. 所属機関名	
3. 研究課題名	
4. キーワード (5 個以下)	
5. 研究の意義	科学創成 技術革新 基盤整備
6. 研究の目的 (中・長期的)	生命理解 病因解明 疾病制圧 健康長寿 生活改善
7. 研究対象の階層	分子 遺伝子・ゲノム 生体低分子 生体高分子 オルガネラ 細胞 組織 器官・系 個体 集団 社会 その他 ()
8. 研究成果の医学的 応用可能性	無 有 (診断 治療 予防 健康増進) 未検討 有の場合の実用化イメージ : _____
9. 開発候補物の分類	【承認申請上の分類】 医薬品 医療機器 体外診断薬 該当せず 【技術分類】 再生医療製品 遺伝子治療薬 複合製品 予防薬
10. 疾患分類	精神 神経 筋・骨格 呼吸器 循環器 血液 眼 耳鼻咽喉 歯 消化器 腎臓 肝臓 産科系疾患 皮膚 免疫 糖尿病 代謝・内分泌 腫瘍 感染 疼痛 小児 その他 ()
11. 研究の進捗管理目標 (マイルストーン)	ゴール : (例) 薬事承認取得 達成時期 : 年 月頃
	マイルストーン 1 : (例) 主要特許出願 達成時期 : 年 月頃
	マイルストーン 2 : (例) 試験物の規格決定 達成時期 : 年 月頃
	マイルストーン 3 : (例) 製造体制整備 達成時期 : 年 月頃
	マイルストーン 4 : (例) 非臨床 POC 達成時期 : 年 月頃
	マイルストーン 5 : (例) 非臨床安全性評価 達成時期 : 年 月頃
	マイルストーン 6 : (例) 治験届出 達成時期 : 年 月頃
	マイルストーン 7 : (例) 症例登録開始 (FPI) 達成時期 : 年 月頃
マイルストーン 8 : (例) 治験終了 (LPO) 達成時期 : 年 月頃	

	マイルストーン9:(例)薬事承認/認証申請	達成時期:	年	月頃
a. 研究の進捗状況	(年 月時点)			
b. 進捗上の問題点	(年 月時点)			

(作成上の留意事項)

- ・「1.研究代表者名」、「2.所属機関名」、「3.研究課題名」は、業務計画書のとおりに記載して下さい。
- ・「5.研究の意義」から「10.疾患分類」は、 についてはいずれか1つを選択して下さい。また、については該当するもの全てを選択して下さい。
- ・「11.研究の進捗管理目標」のゴール、及びマイルストンの「数」と「内容」は、研究の目的に応じて、適宜設定して下さい。例として実用化開発研究のものを示しています。それ以外にも、例えば、「ガイドラインの策定」をゴールとする場合、「研究計画確定」、「研究開始」、「研究終了」、「成果解析終了」、「論文出版」、「ガイドライン案策定」、「ガイドラインの確定」といったマイルストーンが挙げられます。
- ・「1.研究代表者名」から「11.研究の進捗管理目標」までは、様式2「研究成果申告書」と完全に同一の記述として下さい。
- ・「a.研究の進捗状況」は、当該年度の間時点での進捗状況を、簡潔に箇条書きして下さい。記載内容は、研究活動の実施状況(研究班会議の開催、各種試験の開始等)、今後の研究計画(修正点等)、目標達成の見込み、などとして下さい。
- ・「b.進捗上の問題点」については、研究を遂行する上で困っている点など、具体的に記載して下さい。なお、ここで記載された内容は研究評価には使用しない(評価委員には報告しない)ので、遠慮なく記載して下さい。
- ・様式は適宜引き延ばしてかまいません。

様式 2

研究事業 研究成果申告書

作成 / 更新日 2014 年 月 日

1. 研究代表者名	
2. 所属機関名	
3. 研究課題名	
4. キーワード (5 個以下)	
5. 研究の意義	科学創成 技術革新 基盤整備
6. 研究の目的 (中・長期的)	生命理解 病因解明 疾病制圧 健康長寿 生活改善
7. 研究対象の階層	分子 遺伝子・ゲノム 生体低分子 生体高分子 オルガネラ 細胞 組織 器官・系 個体 集団 社会 その他 ()
8. 研究成果の医学的 応用可能性	無 有 (診断 治療 予防 健康増進) 未検討 有の場合の実用化イメージ : _____
9. 開発候補物の分類	【承認申請上の分類】 医薬品 医療機器 体外診断薬 該当せず 【技術分類】 再生医療製品 遺伝子治療薬 複合製品 予防薬
10. 疾患分類	精神 神経 筋・骨格 呼吸器 循環器 血液 眼 耳鼻咽喉 歯 消化器 腎臓 肝臓 産科系疾患 皮膚 免疫 糖尿病 代謝・内分泌 腫瘍 感染 疼痛 小児 その他 ()
11. 研究の進捗管理目標 (マイルストーン)	ゴール : (例) 薬事承認取得 達成時期 : 年 月頃
	マイルストーン 1 : (例) 主要特許出願 達成時期 : 年 月頃
	マイルストーン 2 : (例) 試験物の規格決定 達成時期 : 年 月頃
	マイルストーン 3 : (例) 製造体制整備 達成時期 : 年 月頃
	マイルストーン 4 : (例) 非臨床 POC 達成時期 : 年 月頃
	マイルストーン 5 : (例) 非臨床安全性評価 達成時期 : 年 月頃
	マイルストーン 6 : (例) 治験届出 達成時期 : 年 月頃
	マイルストーン 7 : (例) 症例登録開始 (FPI) 達成時期 : 年 月頃
	マイルストーン 8 : (例) 治験終了 (LPO) 達成時期 : 年 月頃
マイルストーン 9 : (例) 薬事承認 / 認証申請 達成時期 : 年 月頃	

c. 目標の達成状況	ゴール：(例) 薬事承認取得	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン1：(例) 主要特許出願	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン2：(例) 試験物の規格決定	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン3：(例) 製造体制整備	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン4：(例) 非臨床 POC	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン5：(例) 非臨床安全性評価	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン6：(例) 治験届出	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン7：(例) 症例登録開始 (FPI)	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン8：(例) 治験終了 (LPO)	達成済み： 年 月 日
	マイルストーン9：(例) 薬事承認/認証申請	達成済み： 年 月 日

< 次ページ以降に、成果物を証明する文書（のコピー）等を添付して下さい >

（作成上の留意事項）

- ・「1.研究代表者名」、「2.所属機関名」、「3.研究課題名」は、業務計画書のとおりに記載して下さい。
- ・「5.研究の意義」から「10.疾患分類」は、 についてはいずれか1つを選択して下さい。また、については該当するもの全てを選択して下さい。
- ・「11.研究の進捗管理目標」のゴール、及びマイルストンの「数」と「内容」は、研究の目的に応じて、適宜設定して下さい。例として実用化開発研究のものを示しています。それ以外にも、例えば、「ガイドラインの策定」をゴールとする場合、「研究計画確定」、「研究開始」、「研究終了」、「成果解析終了」、「論文出版」、「ガイドライン案策定」、「ガイドラインの確定」といったマイルストーンが挙げられます。
- ・「1.研究代表者名」から「11.研究の進捗管理目標」までは、様式1「進捗状況申告書」と完全に同一の記述として下さい。
- ・「c.目標の達成状況」は、ゴール及びマイルストンのそれぞれについて、達成年月日を記載して下さい。
- ・本申告書の次ページ以降に、成果物を証明する文書（のコピー）等を添付して下さい。分量が多い場合は、必要な部分を抜粋して添付して下さい。実用化開発研究の場合は、開発候補物に係る特許（物質特許、用途特許、製法・製剤特許等）の出願・取得状況を示す資料、製剤・製品の規格、及び製造工程記録一式、non-GLP非臨床試験総括報告書（非臨床薬効薬理試験、予備的薬物動態試験等）、非臨床試験（GLP）総括報告書（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）、治験薬概要書、治験実施計画書、治験総括報告書などが挙げられます。
- ・様式は適宜引き延ばしてかまいません。

様式3

研究事業 研究課題進捗管理報告書

作成 / 更新日 2014年 月 日

進捗管理実施年度	平成 年度	
担当 PO 名		
(対象研究課題の情報)		
1. 研究代表者名		
2. 所属機関名		
3. 研究課題名		
進 捗 管 理 の 実 施 状 況	研究	実施(平成 年 月 日) ・ 未実施
	計画	助言の実施: あり ・ なし
	等の	助言の内容(簡潔に記述して下さい)
	確認	
進 捗 状 況 の 把 握	進捗	実施(平成 年 月 日) ・ 未実施
	状況	進捗上の問題: あり ・ なし
	の	助言の実施: あり ・ なし
	把握	進捗上の問題、実施した助言の内容(簡潔に記述して下さい)
ヒ ヤ リ ン グ	実施	実施(平成 年 月 日) ・ 未実施
	場所	実施場所:
	アジェンダ	アジェンダ(解決すべき問題点)
	提案	提案した解決策
	問題解決	問題解決の状況: 解決済み ・ 未解決

サイ イ ト ビ ジ ツ ト	実施（平成 年 月 日） ・ 未実施
	実施場所：
	訪問者： (PD)、 (PO)、 (その他)
	アジェンダ（解決すべき問題点）
	提案した解決策
	問題解決の状況： 解決済み ・ 未解決
研究 班 会議 参加	実施（平成 年 月 日） ・ 未実施
	コメント
進 捗 管 理 の 総 括	進捗上の重大な問題の発生： あり ・ なし
	提案した解決策
	問題解決の状況： 解決済み ・ 未解決
	総括コメント（目標（ゴール、マイルストーン）の達成状況・達成の見込み、進捗上の問題の解決の方向性など）

（様式は適宜引き延ばしてかまいません）

様式 4

研究事業 研究事業成果報告書

作成 / 更新日 2015 年 月 日

研究年度	平成 年度			
PD 名				
PO 名				
進 捗 管 理 目 標	表 1 . 進捗管理目標 (マイルストーン) 別の研究課題数 (割合)			
	進捗管理目標 (マイルストーン)		課題数 (割合)	
	マイルストーン 1 : (例) 主要特許出願		x1 (%)	
	マイルストーン 2 : (例) 試験物の規格決定		x2 (%)	
	マイルストーン 3 : (例) 製造体制整備		x3 (%)	
	
研究開発管理の対象の研究課題数		X		
進 捗 管 理 の 実 施 状 況	表 2 . 各進捗管理を実施した研究課題数 (割合)			
	進捗管理の方法	実施	未実施	合計
	研究計画等の確認	x41 (%)	x42 (%)	X (100%)
	進捗状況の把握	x51 (%)	x52 (%)	X (100%)
	ヒヤリング	x61 (%)	x62 (%)	X (100%)
	サイトビジット	x71 (%)	x72 (%)	X (100%)
研究班会議参加	x81 (%)	x82 (%)	X (100%)	
表 3 . 進捗上の重大な問題が発生した研究課題数 (割合)				
	あり	なし	合計	
進捗上の重大な問題発生の有無	x91 (%)	x92 ()	X (100%)	
表 4 . 問題が発生した研究課題について、問題が解決した研究課題数 (割合)				
	解決済み	未解決	合計	
問題解決の状況	x911 (%)	x912 (%)	x91 (100%)	

目 標 の 達 成 状 況	表5．進捗管理目標（マイルストーン）を達成した研究課題数（割合）			
	目標（マイルストーン）	達成	未達成	合計
	マイルストーン1： （例）主要特許出願	x11（　％）	x12（　％）	x1（100％）
	マイルストーン2： （例）試験物の規格決定	x21（　％）	x22（　％）	x2（100％）
	マイルストーン3： （例）製造体制整備	x31（　％）	X32（　％）	x3（100％）
...				
研究事業全体の進捗上の主な問題点				
研究事業の今後の展望				

（様式は適宜引き延ばしてかまいません）

（作成上の留意事項）

- ・ 「進捗管理目標」の表1は、各研究課題の進捗状況申告書（様式1）及び研究成果申告書（様式2）の「11.研究の進捗管理目標（マイルストーン）」のうち、当該年度を達成期限としているものについて集計して下さい。なお複数の目標(マイルストーン)を設定している研究課題があるため、合計は100%にならない場合があります（ $x1 + x2 + x3 + \dots = X$ ）。また進捗管理目標（マイルストーン）は、各研究課題で独自に設定するなど、研究課題によって異なる場合がありますので、集計の際には類似する目標をまとめて下さい。
- ・ 「進捗管理の実施状況」の表2は、各研究課題の研究課題進捗管理報告書（様式3）の「進捗管理の実施状況」（各進捗管理：実施・未実施）を集計して下さい（ $x41 + x42 = X$ 、 $x51 + x52 = X$ 、 $x61 + x62 = X$ 、 $x71 + x72 = X$ 、 $x81 + x82 = X$ ）。
- ・ 「進捗管理の実施状況」の表3は、各研究課題の研究課題進捗管理報告書（様式3）の「進捗管理の総括」（進捗上の重大な問題の発生：あり・なし）を集計して下さい（ $x91 + x92 = X$ ）。
- ・ 「進捗管理の実施状況」の表4は、各研究課題の研究課題進捗管理報告書（様式3）の「進捗管理の総括」（問題解決の状況：解決済み・未解決）を集計して下さい（ $x911 + x912 = x91$ （=進捗上の重大な問題が発生した研究課題数））。
- ・ 「目標の達成状況」の表5は、各研究課題の研究成果申告書（様式2）の「c.目標の達成状況」を

集計して下さい($x_{11} + x_{12} = x_1$ (= マイルストーン 1 : (例) 主要特許出願を目標に設定している研究課題数) など)。

- ・ 「 研究事業全体の進捗上の主な問題点」は、各研究課題の研究課題進捗管理報告書(様式3)の「進捗管理の総括」の「総括コメント」をとりまとめて、研究事業全体(各研究課題に共通する)問題点を列挙して下さい。例えば、研究機関の支援体制の整備の不足、生物統計家・プロジェクトマネージャーの不足、患者のリクルート体制の不足、研究費の運用上の問題(単年度の予算執行による弊害)、研究費の確保の不確実性、などが挙げられますが、当該研究事業に特有の問題点についても記載して下さい。
- ・ 「 研究事業の今後の展望」は、表1～表5の結果の総括、「 研究事業全体の進捗上の主な問題点」の解決策、重点的に推進すべき研究領域(新規課題の提案等)、などについて記述して下さい。
- ・ 様式は適宜引き延ばしてかまいません。

別添 2

障害者対策総合研究開発事業研究事業成果報告書（様式 4）

身体・知的等障害分野

進捗管理目標

表 1 . 進捗管理目標（マイルストーン）別の研究課題数（割合）

進捗管理目標（マイルストーン）	課題数（割合）
マイルストーン 1：立案、考案、計画	11（79%）
マイルストーン 2：プログラム作成、開発仕様の決定、養成	19（136%）
マイルストーン 3：データ収集開始、実験	17（121%）
マイルストーン 4：収集、実験の終了	8（57%）
マイルストーン 5：データ解析、検証、開発	4（29%）
マイルストーン 6：評価、同定	1（7%）
マイルストーン 7：研究の終了、完成	1（7%）
マイルストーン 8：報告書作成、論文出版	3（21%）
マイルストーン 9：特許出願	1（7%）
マイルストーン 10：試験物の規格決定	1（7%）
マイルストーン 11：製造体制整備	0（0%）
研究開発管理の対象の研究課題数 対象課題数 14 としてすべて算出	課題総数 16 対象課題数 14 未提出 1 未記載 1

進捗管理の実施状況

表 2 . 各進捗管理を実施した研究課題数（割合）：対象課題数 16 として算出

進捗管理の方法	実施	未実施	合計
研究計画等の確認	1（6%）	15（94%）	16 （100%）
進捗状況の把握	14（88%）	2（13%）	16 （100%）
ヒヤリング	1（6%）	15（94%）	16 （100%）
サイトビジット	1（6%）	15（94%）	16 （100%）
研究班会議参加	0（0%）	16（100%）	16 （100%）

表 3 . 進捗上の重大な問題が発生した研究課題数（割合）：総数 16 として算出

	あり	なし	合計
進捗上の重大な問題発生の有無	1（6%）	15（94%）	16 （100%）

表4．問題が発生した研究課題について、問題が解決した研究課題数（割合）

	解決済み	未解決	合計
問題解決の状況	1 (100%)	0 (0%)	1 (100%)

目標の達成状況

表5．進捗管理目標（マイルストーン）を達成した研究課題数（割合）

目標（マイルストーン）	達成	未達成	合計
マイルストーン1：立案、考案、計画	11(100%)	0(0%)	11 (100%)
マイルストーン2：プログラム作成、開発仕様の決定、養成	19(100%)	0(0%)	19 (100%)
マイルストーン3：データ収集開始、実験	16(94%)	1(6%)	17 (100%)
マイルストーン4：収集、実験の終了	8(100%)	0(0%)	8 (100%)
マイルストーン5：データ解析、検証、開発	4(100%)	0(0%)	4 (100%)
マイルストーン6：評価、同定	1(100%)	0(0%)	1 (100%)
マイルストーン7：研究の終了、完成	1(100%)	0(0%)	1 (100%)
マイルストーン8：報告書作成、論文出版	3(100%)	0(0%)	3 (100%)
マイルストーン9：特許出願	1(100%)	0(0%)	1 (100%)
マイルストーン10：試験物の規格決定	1(100%)	0(0%)	1 (100%)
マイルストーン11：製造体制整備	0(0%)	0(0%)	0(0%)

研究事業全体の進捗上の主な問題点

1. マイルストーンの設定が研究者間で異なるために、分野ごとに異なるP0間で異なる評価基準の適用、すなわち主観的な評価となっている可能性がある。
2. 研究者がマイルストーンの設定と自己評価に不慣れなためどのように記載して良いのかわからず困惑している事例が少なくなかった。
3. P0に事前に研究計画書と交付申請書が手渡されていないため、評価に困難を来した事例が少なからずあった。
4. ヒヤリングとサイトビジットの実行を充実したものにするためにはP0に時間が十分足りていない。その結果、予算執行の実態、研究組織の実態等について十分な評価とならなかった。
5. 結果として不適切な研究事業実施例が1例あった。一方で、全く回答しようとする事例が2例あった。

6. PD と P0 による班会議による打ち合わせが実施できなかったことは、円滑な評価施行を妨げた。

研究事業の今後の展望

1. 評価に当たっては PD と P0 が十分に意見交換して、時間的余裕をもって実施開始すべきである。
2. 研究者に、このような評価方法を周知して、慣れてもらう必要がある。そのためには評価組織を見える形にすることと、評価を受ける際の記載の手引きのようなマニュアル本を作成して研究者に配布すべきである。
3. マイルストーンなど評価項目の設定に当たっては臨床統計の専門家を入れて、信頼性と妥当性の観点から適切な評価をなすべきである。
4. 障害分野での研究費というもののあり方について、これを生化学、生理学、分子生物学を基盤とする医学研究との比較検討をすることにより、同じ点と異なる点を明らかにすることで評価者の立場を明確にする必要がある。

感覚器障害分野

進捗管理目標

表 1 . 進捗管理目標 (マイルストーン) 別の研究課題数 (割合)

進捗管理目標 (マイルストーン)	課題数 (割合)
マイルストーン 1 : 立案、考案、計画	3 (19%)
マイルストーン 2 : プログラム作成、開発仕様の決定、養成	3 (19%)
マイルストーン 3 : データ収集開始、実験	8 (50%)
マイルストーン 4 : 収集、実験の終了	11 (69%)
マイルストーン 5 : データ解析、検証、開発	4 (25%)
マイルストーン 6 : 評価、同定	1 (6%)
マイルストーン 7 : 研究の終了、完成	5 (31%)
マイルストーン 8 : 報告書作成、論文出版	4 (25%)
マイルストーン 9 : 特許出願	1 (6%)
マイルストーン 10 : 試験物の規格決定	1 (6%)
マイルストーン 11 : 製造体制整備	1 (6%)
研究開発管理の対象の研究課題数	総数 16

進捗管理の実施状況

表 2 . 各進捗管理を実施した研究課題数 (割合)

進捗管理の方法	実施	未実施	合計
研究計画等の確認	1 (6%)	15 (4%)	16 (100%)
進捗状況の把握	16 (100%)	0 (0%)	16 (100%)
ヒヤリング	0 (%)	16 (100%)	16 (100%)
サイトビジット	1 (6%)	15 (4%)	16 (100%)
研究班会議参加	0 (0%)	16 (0%)	16 (100%)

)
--	--	--	---

表3．進捗上の重大な問題が発生した研究課題数（割合）

	あり	なし	合計
進捗上の重大な問題発生の有無	0 (0%)	16 (100%)	16 (100%)

表4．問題が発生した研究課題について、問題が解決した研究課題数（割合）

	解決済み	未解決	合計
問題解決の状況			

目標の達成状況

表5．進捗管理目標（マイルストーン）を達成した研究課題数（割合）

目標（マイルストーン）	達成	未達成	合計
マイルストーン1：立案、考案、計画	3 (100%)	0 (0%)	3 (100%)
マイルストーン2：プログラム作成、開発仕様の決定、養成	3 (100%)	0 (0%)	3 (100%)
マイルストーン3：データ収集開始、実験	8 (100%)	0 (0%)	8 (100%)
マイルストーン4：収集、実験の終了	9 (82%)	2 (18%)	11 (100%)
マイルストーン5：データ解析、検証、開発	4 (100%)	0 (0%)	4 (100%)
マイルストーン6：評価、同定	0 (0%)	1 (100%)	1 (100%)
マイルストーン7：研究の終了、完成	5 (100%)	0 (0%)	5 (100%)
マイルストーン8：報告書作成、論文出版	4 (100%)	0 (0%)	4 (100%)
マイルストーン9：特許出願	1 (100%)	0 (0%)	1 (100%)
マイルストーン10：試験物の規格決定	1 (100%)	0 (0%)	1 (100%)
マイルストーン11：製造体制整備	1 (100%)	0 (0%)	1 (100%)

研究事業全体の進捗上の主な問題点

1. マイルストーンの設定が研究者間で異なるために、分野ごとに異なるPO間で異なる評価基準の適用、すなわち主観的な評価となっている可能性がある。

2. 研究者がマイルストンの設定と自己評価に不慣れなためどのように記載して良いのかわからず困惑している事例が少なくなかった。
3. P0 に事前に研究計画書と交付申請書が手渡されていないため、評価に困難を来した事例が少なからずあった。
4. ヒヤリングとサイトビジットの実行を充実したものにするためには P0 に時間が不足していた。その結果、予算執行の実態、研究組織の実態等について十分な評価とならなかった。
5. PD と P0 による班会議による打ち合わせが実施できなかったことは、円滑な評価施行を妨げた。

研究事業の今後の展望

1. 評価に当たっては PD と P0 が十分に意見交換して、時間的余裕をもって実施開始すべきである。
2. 研究者に、このような評価方法を周知して、慣れてもらう必要がある。そのためには評価組織を見える形にすることと、評価を受ける際の記載の手引きのようなマニュアル本を作成して研究者に配布すべきである。
3. マイルストーンなど評価項目の設定に当たっては臨床統計の専門家を入れて、信頼性と妥当性の観点から適切な評価をなすべきである。
4. 障害分野での研究費というもののあり方について、これを生化学、生理学、分子生物学を基盤とする医学研究との比較検討をすることにより、同じ点と異なる点を明らかにすることで評価者の立場を明確にする必要がある。

精神障害分野

進捗管理目標

表 1. 進捗管理目標（マイルストーン）別の研究課題数（割合）

進捗管理目標（マイルストーン）	課題数（割合）
マイルストーン 1：立案、考案、計画	6（9%）
マイルストーン 2：プログラム作成、開発仕様の決定、養成	9（14%）
マイルストーン 3：データ収集開始、実験	11（17%）
マイルストーン 4：収集、実験の終了	10（15%）
マイルストーン 5：データ解析、検証、開発	16（24%）
マイルストーン 6：評価、同定	5（8%）
マイルストーン 7：研究の終了、完成	2（3%）
マイルストーン 8：報告書作成、論文出版	2（3%）
マイルストーン 9：特許出願	5（8%）
研究開発管理の対象の研究課題数	21

進捗管理の実施状況

表 2. 各進捗管理を実施した研究課題数（割合）

進捗管理の方法	実施	未実施	合計
研究計画等の確認	0（0%）	21（100%）	21 （100%）
進捗状況の把握	21（100%）	0（0%）	21 （100%）
ヒヤリング	1（4%）	20（96%）	21 （100%）
サイトビジット	3（14%）	18（86%）	21 （100%）
研究班会議参加	0（0%）	21（100%）	21

			(100 %)
--	--	--	-----------

表3．進捗上の重大な問題が発生した研究課題数（割合）

	あり	なし	合計
進捗上の重大な問題発生の有無	3 (14%)	18 (86%)	21 (100 %)

表4．問題が発生した研究課題について、問題が解決した研究課題数（割合）

	解決済み	未解決	合計
問題解決の状況	0 (0%)	3 (100%)	3 (100 %)

目標の達成状況

表5．進捗管理目標（マイルストーン）を達成した研究課題数（割合）

目標（マイルストーン）	達成	未達成	合計
マイルストーン1： 立案、考案、計画	6 (100%)	0 (0%)	6 (100 %)
マイルストーン2： プログラム作成、システム開発仕様の決定、養成	9 (100%)	0 (0%)	9 (100 %)
マイルストーン3： データ収集開始、実験	10 (90%)	1 (10%)	11 (100 %)
マイルストーン4： 収集、実験の終了	10 (100%)	0 (0%)	10 (100 %)
マイルストーン5： データ解析、検証、開発	13 (81%)	3 (19%)	16 (100 %)
マイルストーン6： 評価、同定	5 (100%)	0 (0%)	5 (100 %)
マイルストーン7： 研究の終了、完成	1 (50%)	1 (50%)	2 (100 %)
マイルストーン8： 報告書作成、論文出版	2 (100%)	0 (0%)	2 (100 %)
マイルストーン9： 特許出願	5 (100%)	0 (0%)	5 (100 %)

研究事業全体の進捗上の主な問題点

（特記事項なし）

研究事業の今後の展望

（特記事項なし）

神経・筋分野

進捗管理目標

表1．進捗管理目標（マイルストーン）別の研究課題数（割合）

進捗管理目標（マイルストーン）	課題数（割合）
-	
-	
研究開発管理の対象の研究課題数	22

進捗管理の実施状況

表2．各進捗管理を実施した研究課題数（割合）

進捗管理の方法	実施	未実施	合計
研究計画等の確認	22(100%)	0(0%)	22 (100%)
進捗状況の把握	20(91%)	2(9%)	22 (100%)
ヒヤリング	0(0%)	22(100%)	22 (100%)
サイトビジット	0(0%)	22(100%)	22 (100%)
研究班会議参加	0(0%)	22(100%)	22 (100%)

COI マネージメントにより、2 課題については進捗管理を辞退している

表3．進捗上の重大な問題が発生した研究課題数（割合）

	あり	なし	合計
進捗上の重大な問題発生の有無	6(27%)	14(64%)	20 (91%)

表4．問題が発生した研究課題について、問題が解決した研究課題数（割合）

	解決済み	未解決	合計
問題解決の状況	0(0%)	6(100%)	6 (100%)

目標の達成状況

表5．進捗管理目標（マイルストーン）を達成した研究課題数（割合）

（表欠）

研究事業全体の進捗上の主な問題点

今年度で終了する課題は結果としてアウトカム評価となるので、ほぼ申請書に記載通りの成果を挙げているものと、残念ながら期待通りの成果を得られなかったものに分かれる。しかし、今回終了の課題については、公募時に想定された評価法で評価すべきではないか。最終段階において評価法を見直すのは、研究者にとって酷な方法である。

一方、次年度にも継続を予定している課題については、AMED における新たな方針の基で成果

を重視した評価法に移行することになるので、次年度の早い段階でサイトビジットを行い、進捗状況の把握と助言を行い、期待される成果の達成に努める必要がある。

研究事業の今後の展望

これまでの厚労科研費は、学術振興会による基盤研究費に比べて金額が大きい(基盤Bクラス以上になる)割に、研究計画の記載はかなり甘い傾向があったことは事実と思われる。そのため、研究計画をより具体的なものに見直すことは適切な対策であるが、さらにマイルストーンとして特許の出願や試験物規格の決定、製造体制整備などばかりが強調され、基礎研究への支援が疎かになるのは、非常に危険な手法である。基礎研究からの新たなシーズが提供されなければ、数年の間に利用可能な研究シーズは枯渇してしまうであろう。科学技術立国を目指すわが国に将来にとって、生命科学分野、医療分野では研究の成果のみを過大に追求するのは誤っている。

本研究に関する研究成果の刊行は特になし

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年