

# 研究開発成果実装支援プログラム（公募型）実装活動事後評価報告書

平成 27 年 12 月

研究開発成果実装支援プログラム（公募型）

プログラム総括 富浦 梓

実装活動プロジェクト名：

発達障害の子どもへの早期支援のための「気づき」・診断補助手法の実装

実装責任者：片山泰一（大阪大学 大学院 大阪大学・金沢大学・浜松医科大学・千葉大学・  
福井大学連合小児発達学研究所 科長）

支援期間：平成 24 年 10 月 1 日～平成 27 年 9 月 30 日

## 1. 総合評価

十分な成果が得られたと評価する。

幼児の発達障害（とりわけ、自閉スペクトラム症）では客観的診断指標がないことが、家庭等における「気づき」の遅れの一因となり、その先の社会的不適応につながっている。このため、発達障害の簡便かつ客観的なスクリーニング法の開発とエビデンスの収集は喫緊の課題である。本プロジェクトの最終目標は、「早期診断補助装置」を、自治体・医療機関における乳幼児健康診査や診断過程に盛り込み、発達障害のスクリーニングから始まる早期の教育的支援の導入を行うこと、及び同装置を事業化して普及の基盤とすることである。3 年間の実装支援期間終了時点での達成目標は、乳幼児におけるユーザビリティの検証を経た、「早期診断補助装置」試作機を中心に据えた発達障害のスクリーニング法の確立であった。

9 自治体の 1 歳 6 ヶ月乳幼児健診及び 4 つの医療・福祉関連施設において、実装活動が展開され、「早期診断補助装置」による注視点計測を行った。その計測を行った約 1000 名の乳幼児を対象に、「早期診断補助装置」の信頼性・診断予測妥当性を検証した結果、2 歳までの被検者における自閉スペクトラム症の診断を予測する感度<sup>1</sup>が 78%、特異度<sup>2</sup>が 88%であることが分かった。

このように、1 歳 6 ヶ月健診で障害の有無が早期に確認されることで、早期の対策が可能になり、不安を感じている親が安心感を得られることの意義は大きい。子どもの社会性の発達を可視化することが可能となり、保護者、担当専門職など、その子どもをとりまく大人の共通理解を促した。発達障害の児童を定量化手法により短時間で判定できることは、社会に対しても大きな貢献となっている。本プロジェクトによって、現場の専門家に「発達障害の早期発見の必要性に沿う素晴らしい成果」であるとの評価を得るなど、高い評価を受けており、十分な成果が得られたと判断できる。大阪府での広がり着実に進んでおり、また、多くの自治体で取り組みが始まっている。今後は全国規模で実施されることを期待する。

<sup>1</sup>感度：疾患罹患患者中の検査陽性者の割合

<sup>2</sup>特異度：疾患非罹患患者中の検査陰性者の割合。

## 2. 各項目評価

### (ア) 実装支援の目標の達成状況

概ね達成されたと評価する。

1歳6ヵ月健診における自閉スペクトラム症の診断予測感度78%、特異度88%という数字が得られていることや、大阪府のモデル事業に取り上げられ、他の自治体での導入も行われたことから、目標は達成されたと評価し得る。「早期診断補助装置」の効果が確認できたことにより、子供の発達障害を短時間で判定することが可能となり、本人と保護者への早期の支援につながるなどの貢献が期待される。実証データに基づく薬事・医療機器承認水準でのエビデンスが得られなかったことが惜しまれるが、今後さらに感度を高めること、1歳6ヵ月以上の年齢層での検証を行うことなど、薬事・医療機器承認水準でのエビデンスを得るための研究開発は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）に引き継がれる<sup>3</sup>。今後の「早期診断補助装置」の事業化に向けては、使用方法の安定性・客観性を確立することで普及が加速され、コスト削減につながることも期待したい。

### (イ) 実装支援終了後の実装の継続及び発展の可能性

大いに可能性があるとして評価する。

積み残した課題の解決のため AMED プログラムに採択され、医療機器としての上市を目指す活動に展開されており、実装の継続及び発展の可能性が大いにありと評価できる。実装期間中に10台の試作機が製作・試用され、大阪府のモデル事業として推進されており、発達障害などの障がいとの関係性などがさらに深掘りされれば、医療機器として導入されて行く可能性がある。使用法の簡便さと結果の確からしさから、早期に普及し大きく発展することが期待できる。

### (ウ) 組織体制は適正であったか

適正であったと評価する。

大阪大学・金沢大学・浜松医科大学・千葉大学・福井大学と5機関に跨るプロジェクトであったが、相互の連携もよく、地域の自治体などとの連携も十分であり、予想以上の効果を上げた。試作機を製作した企業との連携もうまくいった。現行の組織体制で十分な成果が得られていることから、組織体制は適正であったと言える。また、自治体の1歳6ヵ月健診との連携もうまくいっている。試作機を製作した企業の位置付け、特に市場開拓における役割や姿勢を明確にして、今後はその裾野を広げ全国に展開する働きかけを期待したい。

以上

---

<sup>3</sup>AMEDの未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業「ICTを活用した診療支援技術研究開発プロジェクト」の平成27年度委託先に決定した。

<別紙：評価者一覧>

	氏名	所属・役職
プログラム 総括	富浦 梓	元 東京工業大学 監事
プログラム アドバイザー	川北 秀人	人と組織と地球のための国際研究所 代表者
	澤田 澄子	キヤノン株式会社 人事本部 グローバル要員管理部 シニアコーディネーター
	鈴木 浩	日本経済大学 大学院経営学研究科 教授／メタエンジニアリング研究所 所長
	塚本 修	一般財団法人 石炭エネルギーセンター 理事長／東京理科大学 特任教授
	西嶋 美那子	産業カウンセラー
	西村 吉雄	フリーランス技術ジャーナリスト
	前田 裕子	株式会社ブリヂストン 執行役員 環境担当
	善本 哲夫	立命館大学 経営学部 副学部長／教授
	渡辺 多恵子	日本保健医療大学 保健医療学部 准教授