

公開資料

戦略的創造研究推進事業
(社会技術研究開発)
実装活動終了報告書

研究開発成果実装支援プログラム
「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」

採択年度 平成24年度

実装期間 平成24年10月～平成27年9月

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)

1. 実装活動プロジェクト名と目標、3年間の活動要約

(1) 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」

[概要] 発達障害（とりわけ、自閉症スペクトラム障害）の客観的診断

指標はない。このことが、家庭における「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る。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。本事業では、乳幼児でのユーザビリティ検証を経た「早期診断補助装置」試作機を製作し、これを、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、診断予測精度の検証を行いつつ、事業化・普及の基盤とする。

(2) 最終目標

- 「早期診断補助装置」の事業化
- すべての乳幼児を対象とする「早期診断補助装置」を用いた発達障害のスクリーニングの実施
- 「早期診断補助装置」を用いた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
- 実証データとセットにした「早期診断補助装置」を中心とするスクリーニング・システムの事業化と、全国の保健所、医療機関、療育機関への普及・展開

(3) 支援期間終了後の目標（到達点）

「早期診断補助装置」を中心にすえた発達障害のスクリーニング法の確立

(4) 3年間の活動実績（要約）

9自治体の1歳6カ月乳幼児健診および4つの医療・福祉関連施設において、本事業を展開した。すなわち、従来型の健診・発達障がいスクリーニングを行っていたこれらの健診および支援施設にGazefinderを導入し、希望者全員に対して注視点検出および発達障がいスクリーニングを施行し、被検者の家族および実施者より「使い勝手」「侵襲性の低さ」「得られる所見の有用性」について高い評価を受けた。また、1歳6カ月健診においてGazefinderによる注視点計測を行った約1000名の乳幼児を対象に、Gazefinderの信頼性・診断予測妥当性を検証した。その結果、2歳までの被検者における自閉症スペクトラム障害の診断を予測する感度が78%、特異度が88%であることが分かった。

Gazefinderによる乳幼児健診での早期支援を進めるための社会実装は、本事業を通して大幅に進展したものと判断する。

2. 実装活動の計画と実装活動

(1) 全体計画

項目	平成24年度 (6ヶ月)	平成25年度	平成26年度	平成27年度 (6ヶ月)
試作機(第1期)製作	←→	→		
試作機(第2期)製作		←→		
試作機納入	2台	4台	4台	
ユーザビリティ検証		←→	←→	←→
診断予測妥当性検証		←→	←→	←→
データ入力補助システム整備			←→	←→
まとめ				←→

1歳6カ月の予測妥当性検証を完了した時点で終了

(2) 各年度の実装活動の具体的内容

平成24～25年度計画

- 早期診断補助装置「GazeFinder」3台(第1期試作機、協力:(株)JVCケンウッド)
- 佐賀市1歳6カ月健診における実証実験
- 池田市1歳6カ月健診、3歳健診における実証実験
- 浜松医科大学医学部附属病院外来への導入と実証実験
- 大阪府立精神医療センター松心園外来への導入と実証実験
- 大阪府立母子保健総合医療センター外来への導入と実証実験
- 福井大学医学部附属病院への導入と実証実験

協力機関である(株)JVCケンウッドは、実装組織の協力を得て第1期試作機製作を進め、25年前半までに順次納入を行う。実装組織は年度末をめどに、第1期試作機のユーザビリティ・診断予測精度に関する実証データを取りまとめるとともに、H26年度前期に納入予定の第2期試作機が遅滞なく完成するよう、(株)JVCケンウッドとの打ち合わせを進め、ここにH25年度中の実証成果をすべて盛り込む。(株)JVCケンウッドは、H25年度中に第2期試作機的设计に着手する。一方、診断の確定していない1歳6カ月のデータを200名収集する。うち、自閉症およびその関連疾患の診断が疑われる児は約3%(6名)、発達に懸念のある児が約8%(16名)程度含まれる見込みである。自閉症もしくは発達に懸念のある児と、定型発達児を比較し、注視点の分布パターン上の特異的な異常(診断指標)を見出す。

平成24～25年度の実装活動の実際

<試作機製作と納入>

早期診断補助装置「GazeFinder」計6台を製作し、以下の自治体・支援機関に導入した。

佐賀市1歳6カ月健診、池田市1歳6カ月健診・3歳健診、浜松医科大学医学部附属病院外来、大阪府立精神医療センター松心園外来、大阪府立母子保健総合医療センター外来、福井大学医学部附属病院

<ユーザビリティ検証>

24～25年度中、297名の被検者のデータ収集を行った。うち、150名に対してアンケートを行い、ユーザビリティ検証を行った。その結果は、GazeFinderの特徴がよく理解され、その意義も受け入れられたものと考えられた(全体の81%が、「結果はお子さんの特性の理解に役立つと感じま

したか？」に対して「よくあてはまる」「あてはまる」と回答した)。すなわち、Gazefinder のデータが子どもの発達を理解するための新しい、かつ客観的な視点を提供するものと考えられた。また、GazeFinder は乳幼児を対象に使用する機器である以上、条件によらず一定の割合で画面を注視しなければ適切な「気づき」「診断補助」に至るデータが得られない。実際に、注意が画面外にそれることもしばしば観察されている。

さて、就学前の乳幼児を対象とした GazeFinder 実証試験においては、期待以上の高いデータ取得率が得られた。また、実装を予定している 1 歳 6 カ月健診に来訪した 2 歳未満の乳幼児においても、平均 85%、ほぼ半数が 90% を超えるデータ取得率を示した。解析に必要なデータ取得率はおよそ 50% であることから、GazeFinder は、およそ 95% の乳幼児に適用可能であることがわかった。

平成 26 年度計画

- 早期診断補助装置「GazeFinder」3 台の発注（第 2 期試作機、協力：(株)JVC ケンウッド）
- 佐賀市 1 歳 6 カ月健診における実証実験
- 浜松医科大学子どもこころの発達研究センターにおける実証実験
- 名古屋学芸大学子どもケアセンターにおける実証実験
- 福井大学子どもこころの発達研究センターにおける実証実験
- 大阪府立母子保健総合医療センターにおける実証実験
- 金沢大学、大阪大学、浜松医科大学（第 2 期）への導入と実証実験フィールドの拡大（大阪府泉大津市、千早赤阪村、守口市）

平成 26 年度の実装活動の実際

<試作機製作と納入>

協力機関である (株) JVC ケンウッドは、新たに 4 台を製作し、うち 2 台を大阪大学に納入した。また、これらを大阪府下で新たに実証的調査に参画することになった自治体（佐賀県多久市、大阪府泉大津市・千早赤阪村・守口市）および名古屋学芸大学子どもケアセンターに順次巡回しながら設営しデータ収集を行った。このほか、金沢大学子どもこころの発達研究センター、浜松医科大学子どもこころの発達研究センターに各 1 台ずつ納入した。

<ユーザビリティ検証>

大阪府下の 3 つの自治体で 171 名の被検者のデータ収集を行った。前年度と同様の結果、すなわち子どもの特性の理解に有用であるとの評価が保護者から得られた。

<3 歳児データ収集と解析（名古屋学芸大学、浜松医科大学）>

自閉症スペクトラムの疑われる児を、のべ累積 100 名募り、Gazefinder データを収集し、再試験信頼性の検討を行った。

<1 歳 6 カ月～2 歳児データ収集と解析（佐賀県下 2 自治体、大阪府下 5 自治体）>

診断の確定していない児を累積 500 名募り、Gazefinder の測定および自閉症スペクトラム障害スクリーニング尺度である M-CHAT を施行して、自閉症スペクトラムを反映する Gazefinder 由来の指標を見出した。また、この結果を 400 名の別サンプルに適用し、診断予測妥当性を検証したところ、感度 78%、特異度 88% で自閉症スペクトラム障害を予測できることが分かった。

平成 27 年度計画

- 佐賀県多久市 1 歳 6 カ月健診における実証実験の継続
- 大阪府 5 自治体 1 歳 6 カ月健診における実証実験の継続
- 浜松医科大学子どもこころの発達研究センターにおける実証実験の継続
- 名古屋学芸大学子どもケアセンターにおける実証実験の継続
- 福井大学子どもこころの発達研究センターにおける実証実験の継続
- 弘前大学子どもこころの発達研究センターにおける実証実験の継続

平成 27 年度の実装活動の実際

<新たな実証実験フィールド>

大阪府下で新たに河南町、貝塚市が参画し、1歳6カ月健診での Gazefinder の利用を開始した。

<3歳未満児データ：佐賀県、大阪府、名古屋>

アルゴリズム作成に際して前年度に用いた解析法「Classification and Regression Tree (CART) 法」を統計ソフトウェア R を用いる手法を確立し、この手法を実機（最終版）に搭載するための折衝を（株）JVCKENWOOD と行った。その結果、すでに開発されたソフトウェアを実機に搭載すること自体に問題があることが判明したため、搭載を断念した。

<まとめと追加の開発>

診断補助入出力支援システムを完成させた。

3. 実装支援活動の成果

(1) 目標達成及び実装状況

【支援期間終了後の目標（到達点）】	【実装状況】
<ul style="list-style-type: none">● 10 台の新規 Gazefinder 機を製作したうえで、健診での活用を目指す。● 複数の自治体の 1 歳 6 カ月健診における Gazefinder の活用● 1 歳 6 カ月児乳幼児健診における発達障がいスクリーニングツールとしての活用● 1 歳 6 カ月児における自閉症スペクトラム障害の診断予測妥当性の確立	<ul style="list-style-type: none">● 10 台の新規 Gazefinder 機を購入し、大阪大学に保管しているほか、福井・金沢・浜松医科・千葉各大学に 1（浜松は 2）台納入した。大阪大学納入分は、自治体 1 歳 6 カ月健診で活用した。● 佐賀県下 2 自治体、大阪府下 7 自治体での 1 歳 6 カ月健診にて Gazefinder を活用● 大阪府千早赤阪村・河南町の 2 自治体において、1 歳 6 カ月健診参加者全員を Gazefinder で測定● 診断予測妥当性：感度 78%、特異度 88%を実現、これについて論文 1 篇を上梓

(2) 実装された成果の今後の自立的継続性

- 社会的意義から見た自立的継続性 Gazefinderの活用について、大阪府が「モデル事業」として推進しており、ひきつづき連携が継続している。同課が強調する推進・活用の意義は、自閉スペクトラム症の「診断」や「スクリーニング」ではなく、むしろ保護者の「気づき」を支える客観的所見である。
- 科学的意義から見た自律的継続性、本事業から浮かび上がった科学的課題として、1歳6カ月以外の年齢層の被検者における有用性、および自閉症スペクトラム障害以外の発達障がいもしくはそれに準ずる発達特性の弁別可能性、の2点の検証が積み残されたことがあげられる。これについては、科学研究推進のための他のプログラムの活用によって解決が図られる見込みである。

(3) 実装活動の他地域への普及可能性

大阪府池田市で始まったGazefinderの1歳6カ月健診での活用事例は、大阪府下の複数の自治体に

速やかに広がった。大阪府のモデル事業としての活用形態を他の都道府県に紹介することによって、全国に一気に広がってくる可能性がある。

(4) 実装活動の社会的副次成果

大阪府等での活用事例の評判が良かったことから、文部科学省特別支援教育課、厚生労働省障害福祉Gからの要請を受け、デモを行い、将来展望について前向きな評価を頂くことができた。また、Gazefinderの産業活性化効果や国際的展開への期待が一部から寄せられている。これを受けて、代表者らは(株)JVCケンウッドと連携しながらGazefinderの新規モデル開発を進めている。

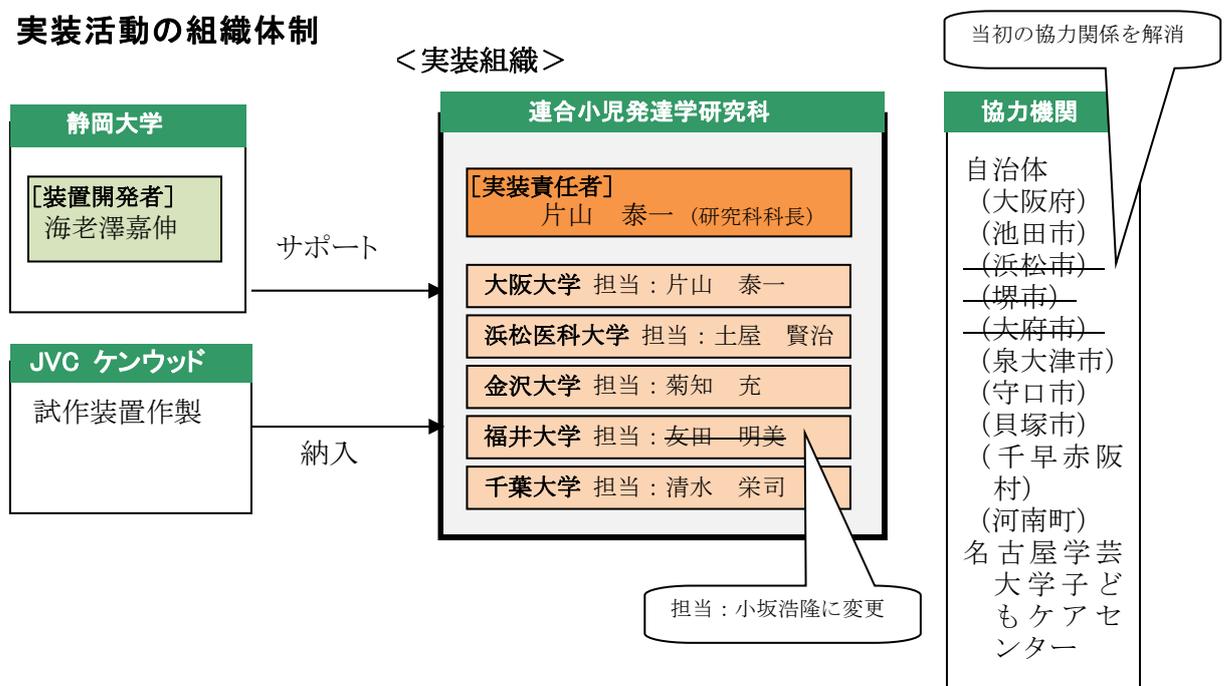
(5) 人材育成

大阪大学大学院 連合小児発達学研究科の大学院生2名および大阪大学大学院 医学系研究科の大学院生1名がこの事業を通じて行われた研究に参加した。いずれも、収集したデータをもとに自閉症スペクトラム障害の診断方法に関する検討を行い、学会発表などを行った。

(6) 実装活動で遭遇した問題とその解決策

計画当初は、1歳6か月健診での自閉症スペクトラム障害の診断予測妥当性の確立を目指すために、効率が悪くとも広い年齢層の被検者を集めておくことを目論んでいた。ところが、実際にはその他の年齢層のデータを集めることがやや困難であるだけでなく、1歳6か月健診以外でのデータ収集に時間をかけることによって本来の目的が果たせなくなる危険があることも見えてきた。そこで、平成26年度以降はできる限り1歳6か月健診でのデータ収集を優先した。その結果、N=500前後の、2群のサンプルを使った診断予測妥当性検証が可能となった。

4. 実装活動の組織体制



5. 理解普及のための活動とその評価

(1) 展示会への出展等

年月日	名称	場所	概要	ステークホルダー	社会的インパクト
13年9月14日	脳科学研究推進プログラム「脳プロ公開シンポジウム in Nagoya」	名古屋ナディアパーク	発達障がい診断補助装置<GazeFinder>の開発と題してパネル発表と装置の展示を行った。	浜松医科大学・大阪大学が発表、(株)JVCKenwoodが出展協力	問い合わせ多数。また、同日のパネル発表参加者の51%が、もっとも印象に残った発表であったとしている。*
14年9月30日～10月1日	日本神経化学会総会・日本生物学的精神医学会合同総会	奈良県民会館	発達障がい診断補助装置<GazeFinder>と題したパネル発表と装置の展示を行った。	JVCケンウッドが出展、大阪大学大学院が協力。	約100名がブースに来場。
14年10月10日～12日	日本児童青年期精神医学会	浜松・アクトシティコンgresセンター	発達障がい診断補助装置<GazeFinder>と題したパネル発表と装置の展示を行った。	JVCケンウッドが出展、大阪大学大学院が協力。	約200名がブースに来場。

(2) 研修会、講習会、観察会、懇談会、シンポジウム等

年月日	名称	場所	概要	ステークホルダー	社会的インパクト
13年6月11日	研究発表会	佐賀大学医学部講義室	佐賀大学医学部小児科学講座の招きにより佐賀市において展開中のGazefinderの取組みとその成果を紹介。	佐賀大学医学部小児科講座が主催。	講座所属の医師・関係者50名が参加。
13年12月3日	佐賀市医師会研修会	佐賀市保健センター	佐賀市において展開中のGazefinderの取組みとその成果を関係者に紹介。	大阪大学大学院と佐賀市医師会が共催。	佐賀市医師会所属の医師(おもに小児科)50名が参加。
14年2月10日	大阪府保健師研修会	大阪大学中之島センター	発達障害の早期発見の方法について概説するとともに、大阪府におけるGazeFinderを用いたモデル事業とその成果を紹介した。	大阪大学大学院と大阪府が共催。	300名の母子担当保健師が参加。

14年6月29日	若手心理職のための発達障害の理解と支援のための実践基礎講座	名古屋大学	発達障がい早期発見の取り組みの一環としてGazefinderを紹介。	日本臨床心理学会主催、大阪大学大学院は講師として参加。	100名の若手心理士が参加。
15年2月4日	佐賀市医師会研修会	佐賀市保健センター	佐賀市において3年余り継続してきたGazefinderの取り組みとその成果を関係者に紹介。	大阪大学大学院と佐賀市医師会が共催。	佐賀市医師会所属の医師（おもに小児科）50名が参加。
15年2月9日	大阪府保健師研修会	大阪大学中之島センター	発達障害の早期発見の方法について概説するとともに、大阪府におけるGazeFinderを用いたモデル事業とその成果を紹介した。	大阪大学大学院と大阪府が共催。	300名の母子担当保健師が参加。
15年3月14日	第1回生物学的自閉症研究会	東京大学薬学部	シンポジウムにて発表（タイトル：自閉症スペクトラムの表現型について）。自閉症スペクトラムの新たな表現型としてのGazeFinderの知見を、これまでの成果を通して紹介。	大阪大学大学院が参加。	20名の自閉症関連領域で第一線で活躍する研究者が参加。
15年4月16日	浜松市発達支援関係者調整会議	浜松市保健所	発達障害の早期診断の必要性について講演し、このなかでGazefinderの取り組みを紹介。	大阪大学大学院と浜松市が共催。	20名の母子担当保健師（主任クラス）および5名の教育委員会主事が参加。
15年7月12日	フジテレビプレゼンツ「素敵なスマートライフ」	銀座三越	発達障害の早期診断の必要性について講演し、このなかでGazefinderの取り組みを紹介。	大阪大学大学院が演者として参加。	50人ほどが聴講。

(3) 新聞報道、TV放映、ラジオ報道、雑誌掲載等

- ①新聞報道 日刊工業新聞、2012年10月10日「JVCケンウッド、連合小児発達学研究所と発達障害診断支援のための共同開発を開始」
<http://www.nikkan.co.jp/newrls/rls20121010a-04.html>
- ②TV放映 なし
- ③ラジオ報道 なし
- ④雑誌掲載 なし

(4) 論文発表（国内誌 1 件、国際誌 0 件）

土屋賢治，服巻智子，和久田学，新村千江，首藤勝行，大須賀優子，村田絵美，坂鏡子，中原竜治，浅野良輔，高貝就，鈴木勝昭，森則夫，黒木俊秀，片山泰一. Gazefinder (Ka-o-TV) を用いた自閉スペクトラム症の早期診断指標の開発～1歳6カ月乳幼児健診における活用に向けて. 脳 21 18(2): 203-213, 2015.

(5) WEBサイトによる情報公開

(株) JVCケンウッド: 社会性発達評価装置 Gazefinder (ゲイズファインダー)
<http://www.jvckenwood.com/corporate/csr/social/gazefinder.html>

(6) 口頭発表 (国際学会発表及び主要な国内学会発表)

①招待講演 (国内会議 1 件、国際会議 1 件)

土屋賢治. 自閉症スペクトラム障害の早期診断—現状、課題、研究の方向性. シンポジウム: 自閉症スペクトラムの研究と支援の最前線. 日本小児精神神経学会, 名古屋, 2013年11月8日.
Tsuchiya KJ. Early detection of autism spectrum disorder: searching for more efficient practices [Symposium]. New Horizon on Neuroscience of Development and Developmental Disorders, Sendai, November 29, 2013.

②口頭講演 (国内会議 0 件、国際会議 0 件)

③ポスター発表 (国内会議 0 件、国際会議 1 件)

Haramaki T, Tsuchiya KJ, Nakahara R, Wakuta M, Suzuki K, Mori N, Katayama T. Ka-o-TV: an eye gaze detector for early diagnosis of ASD phenotype. The 13th International Meeting for Autism Research, Atlanta GA, May 15-17, 2014.

(7) 特許出願

①国内出願 (3 件)

1. 自閉症診断支援方法およびシステム並びに自閉症診断支援装置 (特願 2013-030686)
発明者: 森則夫、鈴木勝昭、土屋賢治、新村千江、桜井敬久、徳谷恵樹. 2013年2月20日出願.
2. 自閉症診断支援方法およびシステム並びに自閉症診断支援装置 (PCT/JP2013/056919)
発明者: 森則夫、鈴木勝昭、土屋賢治、新村千江、桜井敬久、徳谷恵樹. 2013年3月13日出願,
出願国: 全指定 (JP 除く) .
3. 不注意の測定装置、システム、方法、プログラム及び記憶媒体 (特願 2014-201029)
発明者: 森則夫、鈴木勝昭、土屋賢治、新村千江. 2014年9月30日出願.

②海外出願 (2 件)

1. Method, system and device for assisting diagnosis of autism (EP/12829614.2).
Inventors: Nori Mori, Katsuaki Suzuki, Kenji Tsuchiya, Chie Shimmura, Hirohisa Sakurai, Keijyu Tokutani. Filing date: February 19, 2014.
2. Method, system and device for assisting diagnosis of autism (US 14/342,760).
Inventors: Nori Mori, Katsuaki Suzuki, Kenji Tsuchiya, Chie Shimmura, Hirohisa Sakurai, Keijyu Tokutani. Filing date: April 4, 2014.

(8) その他特記事項

とくになし

6. 結び

足かけ4年にわたる本事業の最大の成果は、10台におよぶGazefinder調達の資金が得られたこと、それに伴い、実際の1歳6カ月健診の現場に広く調達できたこと、さらに、現場で高い評価が得られたこと、の3点に集約される。この成果が生まれるなかで、我々のとりくみは地域すなわち大阪府より評価をうけ、モデル事業として取り上げられたことが、いわゆる社会実装の大きな後押しとなった。最終年度の今年度は、大阪府下で積極的に「Gazefinder事業を進めたい」と手を挙げる自治体もあり、さらには自らGazefinder購入に動いた自治体も現れるまでに至っている。

成果を上げるうえで、「社会実装」と「科学的エビデンス」の両立を確実に手にしていくことの難しさも痛感させられた。機器及び診断アルゴリズムの信頼性・妥当性検証がきちんと完了しなければいわゆる上市はおぼつかない。今回の事業を通じて、本格的な上市を目指すためには科学的エビデンス、とりわけ「薬事・医療機器」等の高水準の認可を受けるためのエビデンスがどうしても必要であることが明らかとなった。今後この点に力を入れつつ、社会実装は「上市」さらに「医療機器としての展開」というフェーズに進んでいくことを目指すべきであると考えている。