

注：課題番号を記入してください。

令和元（平成31）年度 学術研究助成金〔社会実装研究〕実績報告書

＜平成30年度 採択＞

令和 2 年 4 月 15 日

日 本 大 学 学 長 殿

氏 名 関根 智子



所属・資格 文理学部 ・ 教授

退職、転出の場合は、() 書きで受領時の資格を記入

下記のとおり報告いたします。

実施研究所 文理学部 情報科学研究所

1 研究課題 高齢化予測と高齢化問題の構造的実態解明による地域振興策立案に関する研究		
2 研究期間 ◎ 平成・令和 30 年度 ～ 平成・令和 31 年度 / ◎ 平成・令和 年度		
3 研究組織		
氏 名	所属部科校・資格	役割分担
○研究代表者 関根智子	文理学部・教授	全体統括と GIS・統計データ分析
○研究分担者 加藤直人	文理学部・教授	多民族間文化摩擦問題の分析
粕谷元	文理学部・教授	多民族間文化摩擦問題の分析
古川隆久	文理学部・教授	近代都市発達の歴史分析
松重充浩	文理学部・教授	対外的歴史記憶の分析
須江隆	生物資源科学部・教授	対外的歴史記憶の分析
田中ゆかり	文理学部・教授	社会内言語空間の分析
山口守	文理学部・教授	社会内文学空間の分析
日吉秀松	スポーツ科学部・准教授	社会内政治構造の分析
松橋達矢	文理学部・准教授	都市内諸集団の社会学的分析
谷聖一	文理学部・教授	情報データ基盤システム構築
山岸郁子	経済学部・教授	社会内言語・文学空間の分析
林直樹	経済学部・専任講師	社会内言語・文学空間の分析
連携組織		役割分担
組織名		
・公益財団法人 統計情報研究開発センター（Sinfonica：シンフォニカ）		データ提供、研究成果の評価
・特定非営利活動法人 地理情報技術研究所		研究開発、組織の連携
・倉島事業開発株式会社		社会・経済への摘要・普及
・千代田区		社会への適用

※ホームページ等での公開の (◎・否) いずれかを○で囲んでください。否の場合は、理由書を添付して下さい

実施研究所：文理学部情報科学研究所

氏名：関根智子

4 研究目的

研究の全体構想及び本研究の具体的な目的について記述してください。

本研究では、日本の高齢化問題について、従来、不十分であると指摘されている人文・社会系の基礎研究成果を踏まえた学際的アプローチによる客観的な研究を行い、戦略的な提言を自治体や民間企業に行うことを目的としている。そのため、①地理情報システム（GIS）による地域の人口システムを構築し、②日本の高齢化社会に関連する諸問題を解決することを目指している。高齢化社会の諸問題の解決では、1）GISによる購買力の低下の予測システムの構築、2）外国人移住者がもたらす地域社会コミュニティの政治的・社会的実態の把握、3）地域コミュニティの衰退に伴う言語や文化の消滅の実態把握、4）伝承を含む史料や記憶の消滅の実態把握、5）GISとリンクしたWebサイト、Webアプリによる公開のための基盤システムの構築について、研究分担者と研究協力者がそれぞれ分担して研究を進める。本研究の成果としては、地方自治体が高齢化問題対応施策の推進優先順位や執行速度の決定を迅速に行えるようになることと、地域における歴史的に構造化してきた文化的諸要素が高齢化の中で衰退することに対して必要な施策を提案できるようになることを考えている。

5 現在までの達成度

当初の研究目的に対する達成度について、以下の区分より自己評価を行ってください。

<区分> ①当初の計画以上に進展している。②概ね順調に進展している。③やや遅れている。

(区分 ②) ・ (達成度 75 %)

※研究期間全体（2年計画の場合は2年間）を100%としてください。

6 当該年度の実施状況の概要

次の点について、具体的かつ明確に記述してください。

- ①当初の研究計画、具体的なマイルストーンに対する進捗状況
- ②進捗上の問題点と今後の対策

本年度は、平成30年度の実績報告書に今後の対策として記載したように、研究の社会実装に向けて一部の研究を重点的に実施することにした。そのため、本年度は、Ⅰ高齢化が企業経営に与える影響、Ⅱ地方自治体における高齢化対応の取り組み、Ⅲ人文的研究分野と高齢者、の3つについて重点的に研究を実施した。

Ⅰ高齢化が企業経営に与える影響については、①「高齢化予測」を通じて、大型スポーツクラブの店舗経営への影響を考察し、その対応策を提示した（高阪担当：研究協力者）。ESRI社の「推計将来人口（2018）」の2020年、25年、30年の性・年齢層別推計人口のデータとスポーツクラブの近郊型商圈をもつ29店舗の商圈データを使用して、商圈を構成する町丁目に対し、将来人口の増減から会員数の変化を分析した。その結果、10年後の会員構成は、男性では20歳代・30歳代を中心とした前期生産年齢層から、40歳代・50歳代を中心とした後期生産年齢層に移る。女性も同じ傾向で、早めに進行する。60歳代・70歳代の高齢者は、合計すると16%から22%に上昇し、会員の高齢化が進む。10年後には、会員の4割以上が高齢者と予測される店舗が7店出現することが明らかになり、この予測結果を企業に伝え、企業の店舗開発部と対策を考え、スポーツクラブとしてのサービスメニューが偏ってしまい、それに伴う会費単価の低下などが経営収支の悪化につながらないような対策を提案した。

Ⅱ地方自治体における高齢化対応の取り組みは、二つの研究からなる。第一の研究は、①「高齢化問題の構造的実態解明」のために、1都3県の町丁目・字に対する人口変化の地域分類を行い、地域分類結果について世田谷区の意見を得た（関根担当）。ESRI社の「推計将来人口（2018）」のデータから1都3県の市区町村別の2020年から2030年の人口変化を分析した結果、この10年間に1万人以上の人口が増加する市区町村は、東京都の13区と川崎市4区、千葉県流山市だけであった。さらに、町丁目・字別で同様の分析を行うとともに、性・年齢層別人口の変化のクラス（型）を見るため、クラスター分析し、50クラスに地域分類した。世田谷区では、今後10年間に11,660人増加し、1都3県の中で人口増加が上位14位であり、人口の増加や

6 当該年度の実施状況の概要（つづき）

維持は、高齢者の人口に支えられていることが明らかになった。さらに、「ファミリー層のいる10歳代人口増加型」が世田谷区の都心側、「若い勤め人の20歳代人口増加型」が郊外側に分布することもわかった。この結果を世田谷区に提示し、次の4つの意見をいただいた：1）総務省の自治体戦略2040構想研究会からは「若者を吸収しながら老いていく東京圏」といった問題が指摘されている。2）世田谷区では、団塊ジュニア世代が最もボリュームを占める層であるため、2040年頃が高齢化のピークと予測している。3）来年度、研究所は他区と合同で人口推計の研究にも取り組み、小地域単位の人口推計の可能性を探る予定である。4）区内の東西で特性の違いが分かり、大変興味深い分析である。将来的な公共施設の維持管理の視点から、マンション開発などの地形特性を踏まえて、小地域毎の推計をより厳密に行うことは重要な課題と受け止めた。

第二の研究は、②2019年台風19号による長野市千曲川の浸水地域における高齢者人口数の推定と避難所配置の問題を提起した（高阪担当）。浸水地域の14大字では、推定被災人口数は4,500人、世帯数は1,700世帯に達し、被災する人口を年齢層で見ると、4割弱が高齢者、特に、後期高齢者（75歳以上）が2割を占め900人に達する。長野市の避難所領域半径の平均は、1.180mであり、避難移動距離が長く2kmを超える場合も起こり、後期高齢者には移動が困難な距離になった。この研究の成果は、政治山（選挙情報や政治課題を発信するサイト）に掲載し、長野市に知らせた。市は、災害時に自治会を通して、高齢者への個別的避難を誘導している（朝日新聞）が、避難所の適正配置により避難距離を短縮する問題には、まだ取り組みがなされていないようである。

Ⅲ人文学的研究分野と高齢者は、①方言を話せる人々の高齢化によって、方言は消滅に瀕しており、長野県において高齢者から方言の聞き取り調査を行い、言語地図を作成し地域文化の保存に資することを考える研究（関根・田中・林担当）と、②元気な高齢者の街歩きに役立つ、WebGIS・街歩きアプリの開発と実社会における実装（田中・林担当）、の二つの研究からなる。①高齢者からの方言の聞き取り調査では、長野県において、地理学専攻博士前期課程の遠藤なつみさんが行った研究がもとになっている。昨年度、実装研究で実施したアンケート調査と聞き取り調査から、「ひとりもんジャンケン」の掛け声がどのように変化したかを、ひとりもんジャンケンの年代別使用状況を示すグロットグラムや言語地図から分析し、掛け声の分布を明らかにした。このジャンケンは、南信地方の飯伊・上伊那でほとんどの年齢層が知っているのに対し、南信の諏訪や中信の木曾・松本では60歳以下しか知らず、飯伊・上伊那で使用されている掛け声とは少し異なる掛け声であった。都市である松本では、20歳以下が知っている割合が低く高齢化との関係が読み取れた。南信の大北と東信・北信地方ではほとんど知られていなかった。

②WebGIS・街歩きアプリの開発と実社会における実装では、すでに平成22～24年度に実施した「東アジアにおける都市形成プロセスの実態解明とそのデジタル化をめぐる研究」プロジェクトの一環として公開している研究成果の一つである「江戸・東京WebGIS」を利用して、さらに、別途取得した競争的資金「千代田学」（代表：田中ゆかり）と連動して高齢者向けのアプリを構築した。江戸・東京WebGISは、Google Map上に古地図・文学テキスト・言語資料を配置し、日本語日本文学の観点から近世・近代・現代を透かし見ることによって江戸・東京圏を再構築しようとしたものである。この江戸・東京WebGISをもとに、Android、iOS対応のアプリにした「江戸・東京ものがたり」と、高齢者から若者まで誰でも楽しめるコンセプトのもとアプリを利用した地域交流を可能にするため、江戸・東京WebGISにスタンプ機能を追加し、ゲーム性を高めた「ちょダッシュ！」の2種類のアプリを作成し、千代田区に提示して、実際に千代田区内でアプリを使用した街歩きや地域学習をする予定であったが、新型コロナウイルスの影響で中止となった。

今年度、および2年間の研究の進捗状況は、研究の項目によって大きく異なっている。研究は、5項目からなっているが、1）、3）、5）については、重点的に研究を行ったため研究計画のほとんどが達成できたと考えられ、実装も可能になったものもある。しかし、2）、3）については、30%ほどである（研究成果は7学会発表等と8著書・雑誌論文に記載）。研究項目が多かったため、研究の進行や経費配分がアンバランスになってしまったことが問題点としてあげられる。

2年間の社会実装研究を通じて、人文学の分野でも社会実装が可能な研究が進められることを少しでも示すことができたと考える。

実施研究所名：文理学部情報科学研究所

氏名：関根智子

7 学会発表等

当該年度における研究成果の発表状況（学会発表、成果物展示、プレス発表等）について記入してください。
要旨集の抜き刷り、発表原稿のコピー等及び発表したことがわかるものを添付してください。

発表者名	学会、発表会名等	発表テーマ	発表年月
宮寄由美・林直樹・田中ゆかり・三宅和子	第44回社会言語科学会研究大会	一般公開を視野に入れた「携帯メールコーパス」整備の試みー加藤安彦氏の遺志を受けてー	2020年3月
田中ゆかり・林直樹	RETHINKING THE CULTURAL CARTOGRAPHIES OF TOKYO IN JAPANESE MEDIA	‘Edo/Tokyo WebGIS’ and the Smartphone App ‘Edo/Tokyo Monogatari’	2020年1月
山口守	第13届巴金国際学術討論会	巴金在台湾	2019年10月
松重充浩	中央研究院近代史研究所学術演講	満洲事變之前在大連の日本人社會對蒙古的認識：以大連刊行的日語媒體為中心	2019年9月
松橋達矢	日本都市社会学会第37回大会	2000年代東京圏における都市構造再編の動向ー「交通網再編」からみた東京の「中心性」の今日的形態	2019年9月
林直樹	日本大学国文学会大会	同音異義語の区別にかかわる音声の特徴ー下降幅・相対ピーク位置を指標としたWeb聞かせる調査結果からー	2019年6月

8 著書・雑誌論文

当該年度における研究成果の発表状況（学会発表、成果物展示、プレス発表等）について記入してください。
著書・雑誌・抜き刷り等を添付してください。コピーの場合は掲載されたことが客観的にわかるものを添付してください。

著者・執筆者	著書名・雑誌名／論文名	巻・号	年月	出版社・発行所
田中ゆかり・林直樹	『計量国語学』／解説 多人数質問調査法の現在（8）ーネット調査の利点と制約ー	32(4)	2020年3月	計量国語学会
安藤昇・大川内隆朗・谷聖一	『研究報告コンピュータと教育（CE）』／情報処理学会研究報告「プログラミング未経験人文社会系学生向けプログラミング講座」	Vol.202 0-CE-15 4 No.20	2020年3月	情報処理学会
松橋達矢	『社会学論叢』／「首都圏」形成の歴史社会学序説ー1964年東京五輪は「東京」に何をもたらしたか	第197号	2020年3月	日本大学社会学会
土田雅代・黛京子・関根智子	『地理誌叢』／地理総合に向けたGIS教材の「GISカード」を利用した日本大学鶴ヶ丘高等学校での授業について	第61巻 第1・2号 (合併号)	2020年3月	日本大学地理学会
松重充浩	『近代中国研究叢報』／校注「荒木貞夫の口述記録：『シベリア出兵』について」	42号	2020年3月 未刊行予定	公益財団法人東洋文庫
古川隆久	『建国神話の社会史ー史実と虚偽のあいだ』・中公選書		2020年1月	中央公論新社

日吉秀松	宋永毅編『重審毛澤東の土地改革：中共建政初期的政治運動 70 周年の歴史回顧』／日本の農地改革和民主化	上巻	2019 年 12 月	香港：田園書屋
林直樹	『方言の研究』／アクセントの自然さにかかわる音声的特徴－首都圏生育者を対象とした聞かせる調査から－	5 号	2019 年 9 月	日本方言研究会

9 本研究課題に関するその他の発表（新聞，一般雑誌掲載等）

- ・田中ゆかり 報告書（編著）『令和元年度 千代田学研究成果報告書 千代田ヴァーチャル時空散歩アプリ「ちよダッシュ！」の充実と展開』（私家版）、2020 年 3 月.
- ・高阪宏行（研究協力者） 「洪水ハザードマップと被災地区が重なった千曲川、避難所の適正配置には課題も」、政治山、<https://seijiyaama.jp/article/news/nws20191218.html>、2019 年 12 月.
- ・山岸郁子 「甦る文豪たち」、こおりやま文学の森展示企画・説明文執筆・図録制作責任、2019 年 9 月 21 日から 12 月 1 日.

10 その他の成果

なし

11 本研究課題による知的財産権の出願・取得状況

名 称	知的財産の種類	発 明 者 (考案者・創作者)	権 利 者	出願・登録番号	出願年月日	取得年月日
なし						

実施研究所：文理学部情報科学研究所

氏名：関根智子

1.2 今後の計画

実用化までの今後の計画について、当初計画からの変更点をふまえて記載してください。

研究は今年度で終了するが、今後は、連携組織である公益財団法人統計情報研究開発センターと本研究の研究代表者である関根智子が、日本大学文理学部情報科学研究所の共同研究として、研究の実用化に向けて研究を進める。研究内容は、本研究目的の一つであった高齢化による購買力の低下の予測システムの構築である。2015年国勢調査8分の1地域メッシュデータ（125mメッシュデータ）を統計情報研究開発センターから提供していただき、各種統計地図の作成と比較、考察、ジオデグラフィックスの構築（居住地分類）、狭小商圏の分析、道路沿線の居住者の分析などを行う。さらに、ジオデモグラフィックスや狭小商圏の分析については、連携組織である特定非営利活動法人地理情報技術研究所と企業ともに、そのシステムの商業的利用の社会実装を目指すことになっている。

令和元（平成31）年度 学術研究助成金〔社会実装研究〕実績報告書
 <平成30年度 採択>

令和2年5月25日

日本大学学長 殿

氏 名 伊藤 玲子



所属・資格 医学部・助教

下記のとおり報告いたします。

実施研究所 医学部 総合医学研究所

1 研究課題		
吸入療法支援のためのクラウド型在宅医療連携モデルに関する研究		
2 研究期間 ◎ 平成30年度～令和元（平成31）年度 / ◎ 平成・令和 年度		
3 研究組織		
氏 名	所属部科校・資格	役割分担
○研究代表者 伊藤玲子 ○研究分担者	医学部/助教	研究の統括と臨床研究実施
権 寧博	医学部/教授	通信型スぺーサーの開発、クラウドシステムを用いた医療連携の構築
丸岡秀一郎 肥田不二夫	医学部/准教授 芸術学部/教授	同上 スぺーサーのデザイン、制作 新型マウスピースのデザイン、制作
中川一人	生産工学部創生デザイン学科/専 任講師	通信型スぺーサーの開発、制作。通信システム の開発。新型マウスピースの制作。
戸田 健	理工学部電気工学科/准教授	クラウドシステムの構築、AI、ビックデータシ ステムの構築
合計 6名		
連携組織		役割分担
組織名		
一般社団法人 吸入療法アカデミー		吸入指導の病薬連携システムの運用
株式会社 VICENT		在宅吸入支援アプリケーション制作とクラウ ド制作、AI データ分析システムの構築

実施研究所：医学部総合医学研究所

氏名：伊藤 玲子

4 研究目的

研究の全体構想及び本研究の具体的な目的について記述してください。

① 対象とした社会問題の概略と、実装研究によってどのような社会の実現を目指す研究であったか。

本研究が対象とした社会問題は、呼吸器疾患患者の治療継続に関する問題である。喘息や慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者は増加し、年々高齢患者の割合が増加している。認知、身体機能の低下により治療薬である吸入器が正しく継続使用できていないことも指摘されている。吸入薬を正しく継続して使用できなければ疾患コントロールは悪化する。これらの問題を解決することを目標とし、在宅でも患者が効果的な吸入治療を継続できるシステムを導入することを目指す研究であった。

② 対象とした受益者と、実装研究を行うことで期待した効果について

1. 吸入治療中の呼吸器疾患患者が吸入の介助を受け、継続状態を記録する通信型スパーサーと症状を記録するアプリケーションを導入することのできるクラウド型医療連携システムのプロトタイプを医療現場に導入することにより、吸入状況、吸入指導、症状モニタリングが可能となり、コントロール状態が変化した場合、早期に介入を行うことができる。
2. 医療者にとっては、患者のモニタリングから得られたデータを介護者や他の業種と共有することで、通院と通院の間の期間の患者データを取得することが可能となる。

得られたデータを分析し、より良い治療方法の選択やアドヒアランスの向上のための情報を蓄積することが期待される。

5 現在までの達成度

当初の研究目的に対する達成度について、以下の区分より自己評価を行ってください。
 <区分> ①当初の計画以上に進展している。②概ね順調に進展している。③やや遅れている。

(区分 ③) ・ (達成度 70 %)

6 当該年度の実施状況の概要

- 次の点について、具体的かつ明確に記述してください。
- ①当初の研究計画、具体的なマイルストーンに対する進捗状況
 - ②進捗上の問題点と今後の対策

① 当初の研究計画、具体的なマイルストーンに対する進捗状況

<通信型スパーサーの開発>

初年度に加圧式定量噴霧吸入器 (pMDI : pressurized metered dose inhaler) 用通信型スパーサーの試作を計画し、特許申請を行った。本年度は実装に向けたセンサーの選定と、通信設備を備えたスパーサーの装着部のデザインを行って、プロトタイプの作成を行う計画であったが、製品製作費用の点で本年度中の開発は困難と判断し、スパーサー開発のゴールを特許の取得と、パートナー企業の決定までと変更していた。本年度は、センサーユニットを装着できる仕様に変更した。(図 1) スパーサーを開発する過程で、吸入を介助するマウスピースの形状により、舌を下に下げて、気道への薬剤の到達がより効果的になる可能性について発想をえた。そこで、pMDI 製剤吸入時に自然に舌が望ましい位置となる形状のマウスピースを2種類開発し、マウスピース使用時に、舌の位置が低下しているか9名の健常者を対象に検討を行った(図2)(日本大学医学部附属板橋病院臨床研究倫理審査委員会承認 RK-190312-09)。その結果、咽頭後壁の面積はマウスピース1では414%、2では610%と有意に増加した(p<0.0001)。また、軟口蓋と舌の距離も全例で増加し、マウスピース1では234%、マウスピース2では329%の増加を認めた(p<0.0001)。2つのマウスピース間に有意な差はなかった。このことから、吸入口に角度をつけたpMDI用新型マウスピースの使用により、舌の位置が低下し、咽頭後壁の面積が増加することが確認された。



6 当該年度の実施状況の概要（つづき）

これら吸入スプレー、新型マウスピースを用いることにより、高齢者がより効果的な吸入を行うことが可能となった。さらに、スプレーは介護者が介助しやすいことも考慮してデザインされており、介護が必要な高齢患者にとっても、確実な吸入につながる事が期待される。

並行して、開発したスプレーのセンサーユニットに微差圧センサーを装備し、pMDI 吸入時の状態の吸入流速、薬剤の粒度分布

■キューバール、オルベスコ用マウスピース
*マウスピース使用時が呼吸が楽になっていることがわかる。

■フルティフォーム用マウスピース
*マウスピース使用時が呼吸が楽になっていることがわかる。

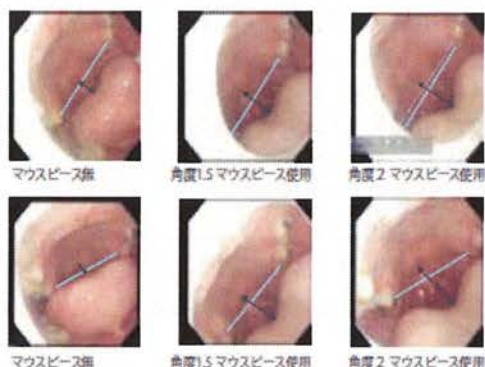


図 2

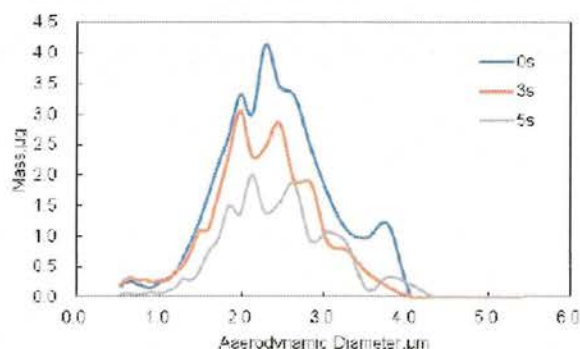


図 3

のモニタリングを試みた。健常者に吸入速度をリアルタイムで表示し、繰り返し吸入させると、吸入速度を調節することができた。薬剤の噴霧後、0、3、5秒後に薬剤を流出させると、0と比較し3秒では75%、5秒では4%と粒子量の減少が見られた（図3）。このことより、スプレーを用いて吸入する際には噴霧後早期に吸入することが望ましいと考えられた。

Fig.3 Aerodynamic diameter distribution change of drug when using the inhalation

＜吸入治療を継続できないことにより、疾患コントロールが悪化する患者の支援に関する課題＞

本課題に対しては当初、継続状態を記録する通信型スプレーと症状を記録するアプリケーションを導入することのできるクラウド型医療連携システムを医療現場に導入することを計画していた。喘息治療のモニタリングに従来より利用されている「喘息日誌」のWEBアプリ版である私の喘息カルテ（ゼンカル）を製作した。本年度は、アプリ上にピークフロー値（自動でグラフ化）、症状アンケートの入力、主治医への質問などを記録し、一定期間のコントロール状況を患者端末に自動的にフィードバックするシステムを作成した。喘息日誌として、患者さんにおける使用を臨床研究として開始している（日本大学医学部附属板橋病院臨床研究倫理審査委員会承認 RK-190910-04）。今後 App Store に公開し、実装する予定である。

一方、多種類の吸入器の使用方法を理解して、指導できる医療者の数は十分とは言えない。その課題を解決するために製作したウェブアプリ「吸入レッスン」を改訂してきた。本サイトは2018年に喘息予防・管理ガイドラインに吸入指導に有用なツールとして掲載された。公開されてから3年間の総アクセス数は9万回を超え、そのうち52%がリピーターであった。また、サイト内のアンケート結果から、利用者は当初は薬剤師が多かったが、徐々に患者の利用が増えていることがわかった。この「吸入レッスン」と連動し、吸入指導の依頼と報告書作成を医療機関と調剤薬局間でペーパーレスに行うクラウドシステム「吸入カルテ」を初年度までに作成した。既存のFAXを用いたシステムで実装された機能に加え、クラウド上の吸入指導の履歴を他施設のアクセスが許可された医療者であれば閲覧が可能である。初年度に東濃地区で試験導入を行い、操作時間およびエラー率ともに実用的許容範囲に収まった。報告書の返信率は既存の方式（56%）と比較し「吸入カルテ」で有意に上昇した（92%）。また、蓄積された吸入指導データの解析を行い、吸入指導報告書のデータに対し項目間の相関特性が求められ、相関が高い項目に対し機械学習方法を用いて予測や患者の手技習得によるクラスタ解析も試みた。その結果、3つのクラスタ分類された、クラスタ1は比較的簡単な薬剤で操作がうまくできた患者、クラスタ2は操作がうまくできなかった患者、クラスタ3は操作の複雑な吸入器で操作がうまくできなかった患者群であった。今後、さらにデータの蓄積があれば、吸入指導の成果に関連する因子を予測できると考えられる。

② 進捗上の問題点と今後の対策

＜通信型スプレーの開発＞

本年度までに、通信機能を搭載できていない。センサーユニット内に通信機能を装備する計画となっており、現在、スプレー使用時以外にも利用でき、他の吸入デバイスでも汎用できる形態でのセンサーユニッ

6 当該年度の実施状況の概要（つづき）

トを開発している。

マウスピースの開発については、健常者について、口腔内の体積を大きくする効果が確認された。重症難治性喘息患者に肥満患者が多いことから、口腔内の空間が縮小しているような肥満喘息患者でより効果が期待される。肥満患者での検討を行って、治療への導入を検討する。現在臨床研究として、肥満患者の口腔内測定を進めている。

<吸入治療を継続できないことにより、疾患コントロールが悪化する患者の支援に関する課題>

「吸入カルテ」の構築はほぼ予定していた成果が得られた。社会実装後はさらなるデータの習得が予測されるため、吸入指導に関するこれらの情報を介護者や他の業種と共有する仕組みの構築が必要である。

吸入支援アプリケーション「わたしの喘息カルテ（ゼンカル）」は現在日本大学医学部附属板橋病院で臨床研究による患者への効果を検討中である。一般公開するにあたっては、今後のシステムのメンテナンスや、IOS のアップデートに対応したメンテナンスも必要となることから、医学部での維持には費用の面で困難と考える。一般企業への譲渡を目指す。

実施研究所名：医学部総合医学研究所

氏名：伊藤 玲子

7 学会発表等						
当該年度における研究成果の発表状況（学会発表、成果物展示、プレス発表等）について記入してください。 要旨集の抜き刷り、発表原稿のコピー等及び発表したことがわかるものを添付してください。						
発表者名	学会、発表会名等	発表テーマ			発表年月	
中川一人, 肥田不二夫, 伊藤玲子	日本機械学会全国講演大会 2019	微差圧センサを備えた pMDI (加圧式定量噴霧式吸)による吸入状態のモニタリングおよび吸入指導への応用			2019年9月	
肥田不二夫, 中川一人, 伊藤玲子, 権寧博, 孫澤	日本デザイン学会第66回 春期発表大会	UD視点による呼吸器プロダクトの可能性について-5			2019年6月	
木村一貴, 戸田健, 大林浩幸, 伊藤玲子, 権寧博	令和2年電気学会全国大会	病薬連携吸入指導クラウドシステム「吸入カルテ」における多変量解析を用いた患者分類の検討			2020年3月 (新型コロナウイルス感染拡大により中止)	
木村一貴, 戸田健, 芳村賢士朗, 入江泰生, 梁島一哉, 大林浩幸, 伊藤玲子, 権寧博,	第63回日本大学理工学部 学術講演会	病薬連携吸入指導クラウドシステム「吸入カルテ」における多変量解析を用いた指導効果の評価方法に関する一検討			2019年12月	
伊藤玲子, 古川典子, 丸岡秀一郎, 権寧博	第59回日本呼吸器学会学術講演会	吸入指導アプリ「吸入レッスン」3年間の使用状況分析からみる吸入指導の現状			2019年4月	
8 著書・雑誌論文						
当該年度における研究成果の発表状況（学会発表、成果物展示、プレス発表等）について記入してください。 著書・雑誌・抜き刷り等を添付してください。コピーの場合は掲載されたことが客観的にわかるものを添付してください。						
著者・執筆者	著書名・雑誌名/論文名	巻・号	年月	出版社・発行所		
肥田不二夫	日本大学芸術学部紀要・論文編/呼吸器プロダクトの新たな可能性について(3)	第71号	2020年3月	日本大学芸術学部		
伊藤玲子, 権寧博, 丸岡秀一郎, 肥田不二夫, 中川一人, 戸田健	日本大学医学部医学総合研究所紀要/吸入療法支援のためのクラウド型在宅医療連携モデルに関する研究.	Vol.7	2019年12月	日本大学医学部総合医学研究所		
9 本研究課題に関するその他の発表（新聞、一般雑誌掲載等）						
権寧博, 伊藤玲子: 特集 成人喘息 Up to date. クレデンWEB, 2019年12月号. https://www.credentials.jp/2019-12/special-201912/						
権寧博, 伊藤玲子: 特別企画 高齢 COPD 患者に対する吸入指導の重要性. クレデンシヤル. 2019.12. No. 135, 18-19						
10 その他の成果						
● 講演 伊藤玲子: 当院における吸入指導の取り組み. 日本ベーリンガー 社内講演会, 東京, 2019.9.25. 伊藤玲子: 抗体製剤導入と吸入指導. ノバルティスファーマ 社内講演会, 東京, 2019.7.31. 伊藤玲子: 吸入指導について. 杏林製薬 社内講演会, 東京, 2019.3.26						
11 本研究課題による知的財産権の出願・取得状況						
名称	知的財産の種類	発明者 (考案者・制作者)	権利者	出願・登録番号	出願年月日	取得年月日
薬剤吸入器	特許	肥田不二夫, 中川一人, 権寧博, 伊藤玲子	日本大学	特願 2019- 50109	2018.3.18	

実施研究所：医学部総合医学研究所

氏名：伊藤 玲子

1 2 今後の計画

実用化までの今後の計画について、当初計画からの変更点をふまえて記載してください。

当初の計画では、次年度は開発した通信型スパーサーとデータ入力可能なアプリケーションを、病薬連携支援システム「吸入カルテ」と、吸入療法に精通していない患者支援のために、既に医学部にて開発、導入済みの吸入指導支援ツール「吸入レッスン」と統合し、クラウド型在宅吸入療法支援システムのプロトタイプを作製して、多施設共同研究を計画し、在宅医療現場での実証実験を行う計画であった。しかし、現時点において全てのシステムを統合することは困難であることから、スパーサー開発については、センサーモニターの開発までを計画し、センサー付きスパーサーとして、社会実装可能なパートナー企業を募ることと計画を変更する。病薬連携支援システム「吸入カルテ」とスパーサーの連動を断念し、新しい診療報酬制度のなかで、患者指導のツールを備えた病薬連携システムとして調剤薬局での導入を目指す。喘息日誌アプリ「私の喘息カルテ（ゼンカル）」は「吸入カルテ」とすでに同一システム内で、利用可能となっている。今後は臨床現場での利用の拡大を図っていく。

1. スパーサー開発の今後の展開

我々は、日本大学芸術学部、生産工学部、医学部と共同でユニバーサルデザインの視点から吸入補助装置を備えたスパーサーの開発を行ってきた。（平成27年度日本大学学術研究助成金、「医学とデザイン学の融合による次世代型呼吸器診療ツールの開発研究」）本社会実装研究ではさらにスパーサー内の粒子の粒子力学的解析を行った。2019年に特許の出願を行なっている。スパーサーの3Dデータを提供し、株式会社イノメディックを介し、株式会社 Eastsidemed 社に市場調査と販売先の調査を依頼している。イノメディック社は、本発明が社会的意義と、共感がえられる製品であると評価しており、クラウドファンディングでの製品化も視野に入れている。また、スパーサー開発の際に効果的な吸入の補助を行うプロダクトとして、新型マウスピースの開発も行なった。現在、従来の吸入方法とマウスピースを装着しての吸入とで、吸入効果の改善が見られるかについて、臨床研究を行なっている。途中経過であるが、中咽頭の面積がマウスピース使用により2.2～3.9倍拡大することが確認されている。特に肥満患者における有用性が期待されており、2020年11月に開催予定の「東京都・板橋区 医工連携交流会」に臨床ニーズテーマとして提案し、新型マウスピース実用化を目的に企業とのマッチングをはかる。

2. 喘息日誌アプリ「私の喘息カルテ（ゼンカル）」の今後の展開

協力組織、株式会社VICENTへの業務委託で作成した。完成が遅れたため、現時点では連携組織への引き渡しを検討する段階に達していない。現在、日本大学附属板橋病院での臨床研究を進めながら、アプリケーションのダウンロードサービスであるApp Storeでの販売準備中である。臨床研究の成果は国際学会への報告を予定している。2018年5月のプレスリリースの通り、将来的には喘息患者の増悪予測や、コントロール状況と環境の関連について検討することを目的にアプリケーションを利用した喘息患者から得られたデータを株式会社VICENTとの共同事業としてAIデータ解析を行う。

さらに、本アプリで構築したモニタリングシステムは喘息患者のみならず、他の疾患患者の在宅管理にも応用できることから、株式会社VICENTは、今後、日本大学との共同研究または業務委託を検討し、新型コロナウイルス感染拡大時の患者、または企業内の健康管理ツールとして利用できる汎用版の作成を計画している。

3. 病薬連携吸入指導システム「吸入カルテ」の今後の展開

本成果は、2019年度に連携組織である「一般社団法人 吸入療法アカデミー」での実装実験を行なった。その後、実用化を目指し、引き渡す予定であったが一般社団法人 吸入療法アカデミーとの間で条件の合意が得られず、残念ながら、引き渡しには至らなかった。平成30年度の診療報酬制度の改定により、これまで診療報酬がついていなかった調剤薬局主体の薬剤師による吸入指導による吸入指導加算が追加となった。

本研究の成果により、「吸入カルテ」システムの有用性と実用的許容性は確立されている。このことを踏まえ、新しい診療報酬制度に即したフローでの病薬連携にも対応して実用化可能とするために「吸入カルテ」の仕様を変更した。今後は日本大学医学部附属板橋病院と近隣の薬局との間の病薬連携システムとして、2020年度より導入を予定している。吸入指導報告書の蓄積により、吸入指導に関するデータが蓄積されれば、本年度行ったクラスタ分析がより高い相関係数での分析、及び特定の患者や薬剤ごとのコントロールや手技習得に関する予想が可能となる。

本システムの実用化については、管理、販売を含め、電子カルテ事業者等に委託または移譲する方向で検討している。

注：課題番号を記入してください。

令和元（平成31）年度 学術研究助成金〔社会実装研究〕実績報告書

＜平成30年度 採択＞

令和 2 年 5 月 22 日

日本大学学長 殿

氏 名 中西 陽子



所属・資格 医学部・准教授

退職, 転出の場合は, () 書きで受領時の資格を記入

下記のとおり報告いたします。

実施研究所 医学部 総合医学 研究所

1 研究課題 病理診断ガイドアプリケーションシステムの構築		
2 研究期間 ◎ 平成 30 年度 ~ 令和 元 年度		
3 研究組織		
氏 名	所属部科校・資格	役割分担
○研究代表者 中西 陽子	医学部・准教授	研究計画と統括、研究全般
○研究分担者 増田 しのぶ	医学部・教授	病理診断に関する内容の監修
根東 義明	医学部・教授	セキュリティシステムの監修
五味 悠一郎	理工学部・助教	ネットワーク環境とシステムの監修
連携組織 組織名		役割分担
・ サクラファインテックジャパン株式会社 (以下 SFJ 社) 病事情報システムグループ		既存システムへの連携と配信業務移管
・ 特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会 (以下 JAMAS)		医中誌 Web システムとの連携

※ホームページ等での公開の (可)・否) いずれかを○で囲んでください。否の場合は、理由書を添付して下さい

実施研究所：総合医学研究所

氏名：中西 陽子

4 研究目的

研究の全体構想及び本研究の具体的な目的について記述してください。

がんの適切な診療には適切な診断が必須である。がんは日本人の死因の第一位であり、その割合は年々増加している。しかし、分子生物学の発展によって手術困難な進行がんや再発がんに対しても様々な治療が効果を示すようになってきたことから、がんの診断は、顕微鏡下の形態学的診断に分子情報を加えて治療効果予測を行う分子病理診断へと変革が求められている。しかしながら我が国では、患者数当たりの病理医数は米国の半数以下である上、一人の病理医が全診療科および全臓器に対応しなければならない。臓器毎の診断基準や治療法の変遷は速く、500以上の診療ガイドラインが存在し、頻回に改訂される。このような状況による診断、治療の遅れが患者や医療施設さらには医療経済に与える影響は大きい。本社会実装研究では、これらの病情報を集約したアプリケーションシステムの構築を、利用者を病理医に特化した開発を行うことで、エビデンスに基づいた病理診断業務の効率化と均てん化に貢献することを目的とする。

5 現在までの達成度

当初の研究目的に対する達成度について、以下の区分より自己評価を行ってください。

<区分> ①当初の計画以上に進展している。②概ね順調に進展している。③やや遅れている。

(区分 ②) ・ (達成度 95 %)

※研究期間全体(2年計画の場合は2年間)を100%としてください。

6 当該年度の実施状況の概要

次の点について、具体的かつ明確に記述してください。

- ①当初の研究計画、具体的なマイルストーンに対する進捗状況
- ②進捗上の問題点と今後の対策

①当初の研究計画、具体的なマイルストーンに対する進捗状況

当初の研究計画では、当該年度春期に試作品の公開と国内でのフィールドテストを行うことを予定していた。本計画については、第108回日本病理学会総会(東京)において試作品をベータ版として発表し、日本病理学会会員を対象とした本アプリケーションシステム試作品の配布とアンケートを実施した(令和元年5月)。また、国外での評価を得るため The 17th World Congress on Medical Health Informatics・MEDINFO 2019(第17回国際医療情報学会)に演題投稿を行った結果、採択となり、8月にフランス、リヨン市において国外に向けた試作品の紹介を行った。この結果、本アプリケーションの方法論はすでに確立されたものであるが、Clinical Decision Support System(CDSS)としての応用方法の新規性と有用性について評価を頂いた(令和元年8月)。さらに、当初予定していた第65回日本病理学会秋季大会ではなく、より専門性の高い第18回日本デジタルパソロジー研究会において発表した結果、病理診断分野への Information and Communication Technology(ICT)の利活用という新しい着眼点に高い評価を得ることができた(令和元年8月)。

これらの試作品発表とフィールドテストの機会を設けた結果、詳細なアンケートの回収は困難であったが、本アプリケーションシステムの実用性、利便性、発展性を期待する貴重な意見や協力研究者を得ることができた。これらをもとに、当初の計画以上に利便性に富み、発展性のあるアプリケーションシステムとしての改良点を議論し、改良と内部テストを重ねて最終調整を行った(～令和2年2月)。

アプリケーションシステムとしては、当初の計画を上回る機能とパフォーマンス性能を実現することができた。しかしながら、今年度実施した本アプリケーションシステムの発表と試行の結果、当該分野へのICT導入は新規性が高いが、その受入には十分な試行時間が必要であることが示された。従って、当初の計画とは異なり、社会への浸透を確実にするため、アカウントフリーでの無料公開期間を延長した形での実装を継続することとした。

6 当該年度の実施状況の概要（つづき）

②進捗上の問題点と今後の対策

本社会実装研究期間において、利用者を病理医に限定した、病理診断ワークフローの効率化、均てん化、を目的とした病理診断ガイドアプリケーションの本公開を実現した。本システムの利用によって、エビデンスに基づく病理診断、特に鑑別診断のためのワークフローの効率化が期待される。しかし、進捗上の問題点と今後の課題も明らかとなった。

当初の計画では、本アプリケーションシステムの本番移行が完了した段階で、配信事業としての企業への移行を検討していた。しかし、今回の実装段階において、病理診断分野における ICT の利活用による効率化の有用性の認識が目標となることが示された。本アプリケーションシステム事業化の前に、まずは利用対象者の利用行動の定着を目指す必要があることが、本研究最終段階で問題となった。この対策として、利用者の抵抗を軽減する十分な試行時間を設けるため、アカウントフリーでの無料公開期間を延長した形での実装を継続することとした。

本システムのワークフローの効率化だけではない、本来の利用価値を実現するためには、鑑別診断のための検索結果としてのビッグデータの解析が望まれる。現場での情報収集および提供を実行すると同時に、さらに新たな情報を導き出して還元する。データの蓄積と解析機能を実装するためには、当初計画していたアカウントシステムの構築、利用者セキュリティの検討、データ充実のためのマスタ更新業務の効率化が必要である。この中で、マスタ更新業務の効率化については、当該年度にマスタ作成支援システムの試作品を完成させて第 39 回医療情報学連合大会において発表し、高い評価を得ることができた（令和元年 11 月）。こちらにも完成度の向上に向けて検討を継続していく予定である。無料公開期間延長の間に、連携企業との協議を進め、本システムの告知、利用人数の増加を目指す必要がある。関連学会での演題発表も継続していく。これと並行して、アカウントシステムの構築とセキュリティシステムについて検討を継続していく。本法の認知度を高め、利用者の増加を図ることで、今後さらにビッグデータ解析研究と新知見の発見へと展開することが期待される。

次に、本システムの構築により新たな問題点が明らかとなった。エビデンスに基づいた医療（EBM）は、現代医療の基本ともなっている。しかし、症例数の少ない疾患はエビデンスを構築することが難しく、したがって、情報を得ることも難しいことが本システムによって明確に示された。つまり、希少疾患の場合、データ源としたガイドライン、癌取扱い規約、WHO などにも情報が明記されていないことから、検索結果が「情報なし」と表示されてしまうのである。これらの希少疾患は鑑別診断のための情報を入手することも容易ではないが、手掛かりとなる情報を提供することは本システムに今後求められる必須の項目と考えられる。そこで、希少疾患の鑑別診断のための情報提供機能を本システムに追加していくことも、社会実装を実現する上での、今後の課題となると考える。この点については、本社会実装研究で連携していた特定非営利活動法人医学中央雑誌刊行会との共同研究を継続し、国内学会会議録情報の利用と、機械学習を用いた情報分析を行うべく、すでに検討を開始している。

実施研究所名： 総合医学研究所

氏名： 中西 陽子

7 学会発表等

当該年度における研究成果の発表状況（学会発表、成果物展示、プレス発表等）について記入してください。
要旨集の抜き刷り、発表原稿のコピー等及び発表したことがわかるものを添付してください。

発表者名	学会、発表会名等	発表テーマ	発表年月
中西陽子, 五味悠一郎, 高橋 遼, 西巻はるな, 小林博子, 大荷澄江, 楠美嘉晃, 唐小燕, 根東義明, 増田しのぶ	第108回日本病理学会総会	免疫染色ガイドによる病理診断支援のためのアプリ開発の検討	2019年5月
Yoko Nakamishi, Ryo Takahashi, Takuya Haga, Noriyuki Inoue, Yoshiaki Kondo, Shinobu Masuda, Yuichiro Gomi	17th International Congress of Medical Information (国際学会)	Development of an Guideline-Based Decision Support System for Effective Diagnostic Workflow for Oncologic Pathologists.	2019年8月
中西陽子, 五味悠一郎, 池上浩樹, 芳賀卓也, 西巻はるな, 小林博子, 大荷澄江, 楠美嘉晃, 唐小燕, 根東義明, 大城真理	第18回日本デジタルパソロジー研究会総会	免疫染色ガイドによる病理診断業務支援のためのアプリケーションシステム開発の検討	2019年8月
Yoko Nakamishi, Yuichiro Gomi, Haruna Nishimaki, Hiroko Kobayashi, Sumie Ohni, Yoshiaki Kondo, Shinobu Masuda	第78回日本癌学会学術総会	Study of an Evidence-Based Application System to Improve Efficiency of Diagnostic Workflow for Oncologic Pathologists.	2019年9月
池上浩樹, 中西陽子, 増田しのぶ, 根東義明, 五味悠一郎	第39回医療情報学連合大会	病理診断ガイドアプリケーションのマスターデータ作成支援機能による効率化の検討	2019年11月

8 著書・雑誌論文

当該年度における研究成果の発表状況（学会発表、成果物展示、プレス発表等）について記入してください。
著書・雑誌・抜き刷り等を添付してください。コピーの場合は掲載されたことが客観的にわかるものを添付してください。

著者・執筆者	著書名・雑誌名/論文名	巻・号	年月	出版社・発行所
Nakanishi Y, Takahashi R, Haga T, Inoue N, Kondo Y, Masuda S, Gomi Y.	Studies in health technology and informatics/ Development of an Guideline-Based Decision Support System for Effective Diagnostic Workflow for Oncologic Pathologists.	21・264	2019.8	IOS Press Amsterdam, Netherlands

9 本研究課題に関するその他の発表（新聞、一般雑誌掲載等）

10 その他の成果

eVico 病理診断ガイドアプリケーション
<https://nsp.ce.cst.nihon-u.ac.jp/evico/>

11 本研究課題による知的財産権の出願・取得状況

名称	知的財産の種類	発明者 (考案者・創作者)	権利者	出願・登録番号	出願年月日	取得年月日

実施研究所： 総合医学研究所

氏名： 中西 陽子

1 2 今後の計画

実用化までの今後の計画について、当初計画からの変更点をふまえて記載してください。

本社会実装研究 2 年目の当該年度においては、これまで明らかになった改良点を踏まえて仕様を確定し、システム開発の最終段階に至った。令和元年 3 月にベータ版から本システムへの移行を実施し、eVico 病理診断ガイドアプリケーションシステム (<https://nsp.ce.cst.nihon-u.ac.jp/evico/>) を本公開した。新システムとしての実装に関しては、研究計画を遂行することができたと考える。

当初計画からの変更点として最も大きな点は、事業化への具体的な移行時期の変更である。当該年度に行ったフィールドテストや関連学会での発表によって、当該分野における ICT の導入に対する利便性の認知度の低さが明らかになったことで、本システムの試行期間延長としての無償提供の必要性が示された。また、年度末からの新型コロナウイルス感染拡大による各種会議の中止や延期による告知活動の休止状態も影響した。しかし、このような状況によるオンデマンドやオンライン化の必要性と一般化による利用者の意識の変化も期待される。

今後の目標として、下記項目の実施が挙げられる。

- ①告知活動
- ②事業化計画
- ③システムの機能拡充
 - ・ビッグデータ解析
 - ・希少疾患への情報提供

これらの目標に対して、当初計画から状況と解析技術の発展を考慮して変更を行った下記の内容について検討を開始している。

- ①Web 開催の関連学会での発表に本システムをリンクさせた告知と利用行動促進
- ②アカウントシステムとセキュリティシステムの構築および関連企業への紹介と連携方法の検討
- ③機械学習を導入した自然言語処理システムの検討

本社会実装研究によって構築、実装した病理診断ガイドアプリケーションシステムは、現時点での病理診断ワークフローの効率化の実現を果たすだけでなく、情報のない疾患についての情報提供の必要性と提供方法の提示、注視されなかった視点での新知見発見など、今後さらなる発展の可能性を有していると考えられる。

注：課題番号を記入してください。

令和元（平成31）年度 学術研究助成金〔社会実装研究〕実績報告書

<31年度 採択>

令和 2 年 4 月 30 日

日本大学学長 殿

氏 名 小松泰喜



所属・資格 スポーツ科学部 ・教授

退職、転出の場合は、() 書きで受領時の資格を記入

下記のとおり報告いたします。

実施研究所 スポーツ科学部 スポーツ科学研究所

1 研究課題 上田市鹿教湯地区での温泉とスポーツ・健康施策が及ぼす地域経済活性化への影響		
2 研究期間 ◎平成 令和 31 年度 ~ 平成 令和 2 年度 / ◎平成・令和 年度		
3 研究組織		
氏 名	所属部科校・資格	役割分担
○研究代表者 小松泰喜	スポーツ科学部・教授	関係各所との連携協議、研究実施に向けた調整と研究の推進
○研究分担者 小山裕三 松原茂 加藤幸真 高橋亮輔 難波秀行 岡野雄司 洞口敬 合計 8名	スポーツ科学部・教授 スポーツ科学部・教授 スポーツ科学部・助教 理工学部・准教授 理工学部・准教授 短期大学部・教授 医学部・講師（専任扱）	研究組織の構築と管理 運動プログラムの立案試案 具体的運動プログラムの実施 具体的運動プログラムの実施 アンケートの実施と解析 データ入力とその管理 健康管理の指導
連携組織		役割分担
組織名		役割分担
○鹿教湯温泉旅館協同組合		研究実施協力の連携、協議
○上田市		研究実施協力の調整
○鹿教湯三才山リハビリテーションセンター鹿教湯病院		人材の派遣や研究実施に関する協力

実施研究所：スポーツ科学研究所

氏名：小松 泰喜

4 研究目的

研究の全体構想及び本研究の具体的な目的について記述してください。

長野県上田市鹿教湯地区は、昭和31（1956）年に国民保養温泉地（環境省指定）に指定され、周辺地域の農村医療を担った鹿教湯病院とともに大きく発展した。しかし、上田市の丸子温泉郷の中でもこの地は、かつては「健康の里」として賑わったが、近年は入込客減少や温泉供給施設等の老朽化といった課題に直面している。そのため、超高齢社会による生活様式の変容を主な要因として、当時の活力が失われている現状がある。そこで既存施設による具体的な健康施策を実践し、地域住民のみならず、そこを訪れる方々の健康支援を推進し、超高齢化社会における健康長寿延伸が現代社会の課題解決に貢献することを本研究の目的とする。そのため、社会資源の活用と産学連携により開発した運動プログラムを提供し、睡眠と心身の健康を含めた、療養効果やデータの蓄積により温泉と健康に関する研究の推進がはかれることにより、繰り返し宿泊をする利用者が増え、地域経済活性化につながる可能性がある。温泉地の環境づくりに大学が連携協力し、地域資源の有効活用に寄与することは、社会的課題解決そのものに繋がり、有効な手段となる可能性がある。

5 現在までの達成度

当初の研究目的に対する達成度について、以下の区分より自己評価を行ってください。

<区分> ①当初の計画以上に進展している。②概ね順調に進展している。③やや遅れている。

(区分 ②) ・ (達成度 60%)

※研究期間全体（2年計画の場合は2年間）を100%としてください。

6 当該年度の実施状況の概要

次の点について、具体的かつ明確に記述してください。

- ①当初の研究計画、具体的なマイルストーンに対する進捗状況
- ②進捗上の問題点と今後の対策

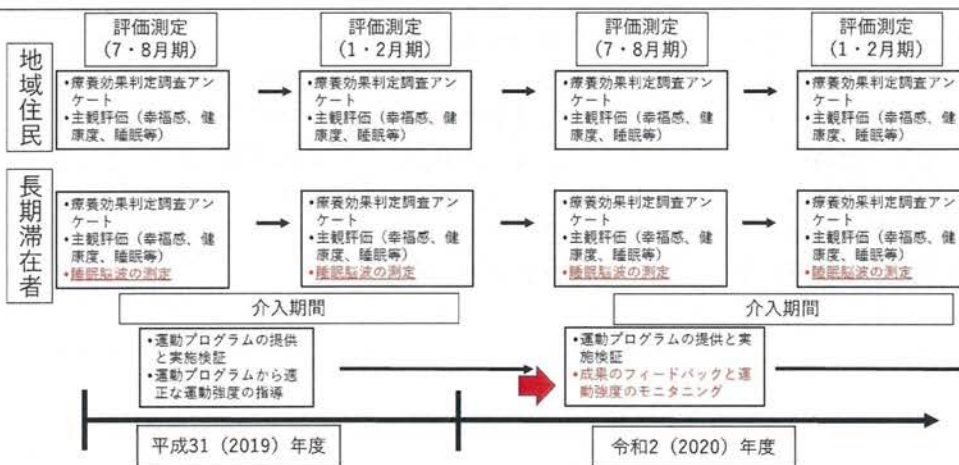


図 研究実施のマイルストーン

① 当初の研究計画、具体的なマイルストーンに対する進捗状況

対象は8月期15名、2月期10名であった。

実施内容として、運動プログラムの提供前後に主観評価（幸福感、健康度、睡眠、運動器痛、運動能力、バイタルなど）について調査を行った。加えて、本研究課題は、環境省全国「新・湯治」療養効果測定調査プロジェクトにも参画しており、実施マニュアルに沿って、温泉に入浴された方々に対し、睡眠と心身の健康を含めたアンケートを実施した。その他、滞在中に睡眠段階の評価も実施しており、ベースラインとなる8月期と2月期の比較とともに、2月期には運動プログラムの実施の有無と睡眠段階の変化について評価を行っている。運動プログラムは鹿教湯地区の地域資源を活用したものとなっており、縦断的な成果の結果をフィードバックすることも、参加者の多くが8月期も同一であったことから2月期に一部行っている。また、対象者に運動指導時に、加速度計（リストバンド型生活モニタ装置、HITACHI社製）を装着しており、提供した運動プログラムの内容と睡眠段階の判定により当該年度は縦断研究として、身体・精神的な機能評価とその結果を踏まえた運動介入による効果についてデータ収集は十分であると理解している。

果測定調査プロジェクトにも参画しており、実施マニュアルに沿って、温泉に入浴された方々に対し、睡眠と心身の健康を含めたアンケートを実施した。その他、滞在中に睡眠段階の評価も実施しており、ベースラインとなる8月期と2月期の比較とともに、2月期には運動プログラムの実施の有無と睡眠段階の変化について評価を行っている。運動プログラムは鹿教湯地区の地域資源を活用したものとなっており、縦断的な成果の結果をフィードバックすることも、参加者の多くが8月期も同一であったことから2月期に一部行っている。また、対象者に運動指導時に、加速度計（リストバンド型生活モニタ装置、HITACHI社製）を装着しており、提供した運動プログラムの内容と睡眠段階の判定により当該年度は縦断研究として、身体・精神的な機能評価とその結果を踏まえた運動介入による効果についてデータ収集は十分であると理解している。

6 当該年度の実施状況の概要（つづき）

当該年度である令和2（2020）年度は、前年の成果を踏まえ、具体的な健康施策が提言できることを目標とする。前年度に研究協力を同意をした参加者を中心に、睡眠と心身の健康を含めたアンケートを実施するほか、共同研究として実施している環境省全国「新・湯治」療養効果測定調査プロジェクトから、温泉に入浴された方々に対し、調査を継続する。

一方、運動プログラムはスポーツ科学の観点から過負荷の原則に従い、加速度トレーニング機器（パワープレートなど）を利用し、生体の適応性を利用した強度の運動を提供してきたが、さらに一定以上の負荷による効果を検討し、運動の強度、持続時間、頻度、期間などの適用量について再検討を行う。あわせて参加者へは、縦断的な成果をフィードバックしながら、令和3（2021）年1・2月期（予定）に最終評価を行う予定としている。

② 進捗上の問題点と今後の対策

睡眠障害などの問題の発生頻度が高い中高年齢者の参加が多く、女性において習慣的な運動の実施率が高いという現状もあり、運動強度と睡眠の関係について日本の中高年齢者を対象に検討した報告は多くない。特に本研究課題のように携帯用の脳波計ではあるが、睡眠段階を評価した研究は少ない。したがって、運動強度の睡眠への有効性を報告することは、運動プログラムの実施として、具体的な運動強度との関係から、実施時間等も含め睡眠評価をすることは有益であると考ええる。

前年度は委託費として近隣医療機関より運動プログラム支援員として協力要請を行っていたが、当該年度は参加者の増加を見越し、2名追加し、業務委託費として計上予定である。

実施研究所名：スポーツ科学研究所	氏名：小松泰喜
------------------	---------

<p>7 学会発表等 当該年度における研究成果の発表状況（学会発表、成果物展示、プレス発表等）について記入してください。 要旨集の抜き刷り、発表原稿のコピー等及び発表したことがわかるものを添付してください。</p>						
発表者名	学会、発表会名等	発表テーマ			発表年月	
<p>8 著書・雑誌論文 当該年度における研究成果の発表状況（学会発表、成果物展示、プレス発表等）について記入してください。 著書・雑誌・抜き刷り等を添付してください。コピーの場合は掲載されたことが客観的にわかるものを添付してください。</p>						
著者・執筆者	著書名・雑誌名／論文名	巻・号	年月	出版社・発行所		
<p>9 本研究課題に関するその他の発表（新聞、一般雑誌掲載等）</p> <p>第2回温泉を活かした新しい健康づくりフォーラム（平成31年2月22日 丸子文化会館）パネルディスカッション（コーディネーター） 第3回 同フォーラム（3/16）の開催予定（中止）</p>						
<p>10 その他の成果</p>						
<p>11 本研究課題による知的財産権の出願・取得状況</p>						
名称	知的財産の種類	発明者 (考案者・創作者)	権利者	出願・登録番号	出願年月日	取得年月日

実施研究所：スポーツ科学研究所

氏名：小松泰喜

1.2 今後の計画

実用化までの今後の計画について、当初計画からの変更点をふまえて記載してください。

「6 当該年度の実施状況の概要」で前述したとおり、前年度の運動プログラムに関しては、研究分担者および研究協力者らと、プログラムの見直しを実施し、主観評価（幸福感、健康度、睡眠、運動器痛、運動能力、バイタルなど）の結果や、加速度計から得られた運動プログラムの強度や睡眠段階との比較検討などから、成果を確認する。そのうえで、当該年度の運動プログラムの再考のための資料と、実践に昇華させる。特に、これまでの運動・生活指導を含めたプログラムについて、当該年度は参加者に縦断的な成果をフィードバックする予定である。また、睡眠と心身の健康の観点から、滞在中に睡眠段階の再評価も実施する。これらの結果を踏まえ、提供する運動プログラムが普段から実践できるように、前年同様、加速度計を装着し地域資源を活用した運動プログラムの際にそれぞれの強度について再確認ができるような実践的なフィードバックもあわせて検討することとする。

運動プログラムは最終的にはスポーツ科学の観点から、適切な負荷による生体の適応性を利用したプログラムとして運動の強度、持続時間、頻度、期間について検討した後、参加者へ縦断的な成果を令和3（2021）年1・2月期（予定）に最終評価としてフィードバックする予定としている。

当該年度で最終年を迎えるが、2年間の研究成果は、縦断研究として検討を重ね、日本公衆衛生学会が提唱する地域診断ガイドラインに則った検討も実施することとする。また、達成できなかった場合の対応策については、評価時期を年に複数回設けることとしており（前年度は8月期、2月期）、常に「官」、「産」、「学」の連携の下で参加者に働きかけることが可能な体制（鹿教湯温泉旅館協同組合、上田市（産業観光課を中心に）鹿教湯三才山リハビリテーションセンター鹿教湯病院）により、解消を図る予定である。参加者は長期滞在者として高いリピーター率があることから実現可能性は高いものと考えている。

本研究課題の成果により、温泉とスポーツ・健康施策を活かした結果から、運動プログラムによる運動強度と睡眠段階の改善との関係を明らかにすることもさることながら、鹿教湯地区における旅館・宿泊客のつながりを深め、高齢者だけでなく、各年齢層の人が「健康づくり」のため、地域に来ることにより、地域経済活性化にもつながることが示唆されることとなる。

注：課題番号を記入してください。

令和元（平成31）年度 学術研究助成金〔社会実装研究〕実績報告書

＜令和元（平成31）年度 採択＞

令和 2 年 4 月 1 日

日 本 大 学 学 長 殿

氏 名 網 島 均



所属・資格 生産工学部・教授

退職、転出の場合は、() 書きで受領時の資格を記入

下記のとおり報告いたします。

実施研究所 生産工学部 生産工学研究所

1 研究課題		
IT 技術を活用した地方鉄道の高安全度化に関する研究		
2 研究期間		
◎ 令和 元（平成31） 年度 ～ 令和 2 年度 / ◎ 平成・令和 年度		
3 研究組織		
氏 名	所属部科校・資格	役割分担
○研究代表者 網島 均	生産工学部・教授	研究統括、軌道状態診断アルゴリズム開発
○研究分担者 高橋 聖	理工学部・教授	踏切高安全度化制御システムの開発
保坂 成司	生産工学部・教授	軌道の予防保全プログラムの評価
望月 寛	理工学部・准教授	踏切高安全度化制御システムの開発
山内ゆかり	生産工学部・専任講師	機械学習による診断アルゴリズム開発
永村 景子	生産工学部・専任講師	踏切高安全度化のための現地試験と評価
和地 天平	生産工学部・助手 (令和2年3月31日退職)	踏切高安全度化スマートホンアプリの開発
連携組織		役割分担
組織名		
1. 独立行政法人 自動車技術総合機構 交通安全環境研究所		安全性、信頼性評価および鉄道事業者との調整
2. (株)京三製作所		システムの製作
3. 山形鉄道株式会社, 銚子電気鉄道株式会社		実験フィールドの提供

※ホームページ等での公開の (可)・否) いずれかを○で囲んでください。否の場合は、理由書を添付して下さい

実施研究所：生産工学部生産工学研究所

氏名： 網 島 均

4 研究目的

研究の全体構想及び本研究の具体的な目的について記述してください。

車輪がレールで案内されて走行する鉄道にとって、軌道の安全管理は重要である。しかし、地方鉄道では、施設の経年劣化が著しい一方で、費用の確保や技術力の維持が難しく、十分な検査が行えない事業者も少なくない。このような問題を解決するためには、地方鉄道の営業車両の走行データを一括収集・管理し、軌道の状態を診断・予測するセンターが有効であると考えられる。これにより、多くの地方鉄道事業者における軌道保守に関する問題を解決できるものと考えられる。また、地方鉄道では、遮断機も警報器もない第4種踏切が多くあり、踏切の安全対策が喫緊の課題となっている。

本社会実装研究では、地方鉄道の安全性を向上させるため、IT 技術を活用して、1) 予防保全による軌道の高安全度化、2) 踏切の高安全度化、を達成するための技術開発を実施する。本研究では、軌道状態診断システムと踏切警報システムの情報伝送・分析機能を共通・共有化することで、コストの大幅な削減を実現することが可能である。

5 現在までの達成度

当初の研究目的に対する達成度について、以下の区分より自己評価を行ってください。

<区分> ①当初の計画以上に進展している。②概ね順調に進展している。③やや遅れている。

(区分 ②) ・ (達成度 50%)

※研究期間全体(2年計画の場合は2年間)を100%としてください。

6 当該年度の実施状況の概要

次の点について、具体的かつ明確に記述してください。

- ①当初の研究計画、具体的なマイルストーンに対する進捗状況
- ②進捗上の問題点と今後の対策

(1) データセンターの設置と車両走行データの自動収集：

当初計画：鉄道工学リサーチ・センター内に、データ収集センターを設置する。山形鉄道の営業車両に小型プローブ装置を1台追加設置し、データセンターと車両を、京三製作所本社サーバを経由して、携帯電話回線で接続する。列車の位置、速度、動揺データをリアルタイムで伝送し、収集データを一元管理する。

進捗状況：データ収集センターを設置した(図1)。列車の位置、速度、動揺データをリアルタイムで伝送し、収集データを一元管理できるようになった(図2)。したがって、計画した項目は全て達成した。

(達成度100%)



図1 データ収集センター



図2 列車の位置、速度、動揺データの自動取得

6 当該年度の実施状況の概要（つづき）

(2) 機械学習を用いた軌道状態診断ソフトの開発と実装：

当初計画：収集するデータはビッグデータであることから、機械学習を用いて自動的に軌道異常を検出するアルゴリズムを開発する必要がある、このために、軌道異常と車体動揺における特徴量の抽出を行う。軌道の状態を管理する指標として、高低変位、通り変位、水準変位などがある。また、脱線のリスクを大きくする要因として段差や角折れなどもある。これらは、車体の上下、左右加速度、ロール角速度、ピッチ角速度、ヨー角速度に影響を与える。ここでは、マルチボディシミュレーションソフト（SIMPACK）を用いて、軌道異常が車体動揺に及ぼす影響を解析し、機械学習を用いて分析する際の特徴量を抽出する。得られた特徴量を、機械学習を用いて自動的に軌道異常を判定するアルゴリズム及び診断結果を事業者にフィードバックするシステムの開発を行う。

進捗状況：計画した項目は全て達成した（図3，4）。成果は、学術雑誌 Applied Science に投稿し、掲載されている。（Hitoshi Tsunashima, Condition Monitoring of Railway Tracks from Car-Body Vibration Using a Machine Learning Technique, Applied Science, MDPI, 2019-7）

（達成度100%）

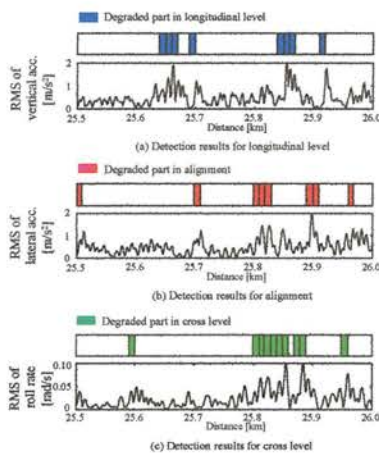


図3 機械学習によって抽出した軌道異常区間
（高低不整，通り不整，水準不整の異常を自動抽出）

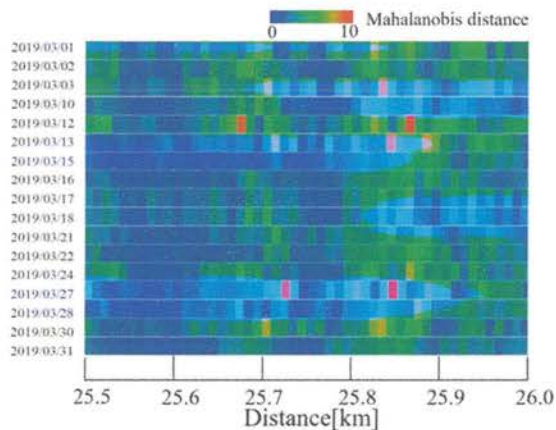


図4 軌道異常のレベル表示
（赤くなるほど異常度が大きい）

(3) 実際の軌道異常と診断結果の比較及び事業者へのフィードバック

当初計画：協力鉄道事業者（銚子電鉄，山形鉄道）において、軌道の状態を確認するための現地調査を実施し、機械学習を用いて診断した結果と実際の軌道異常状態を紐付けし、これらの診断結果をスマートフォン、タブレットPC等を用いて事業者へフィードバックする。また、踏切の状況についても確認を行う。

進捗状況：山形鉄道へ診断結果を定期的にフィードバックし、保守計画に取り入れてもらっている。ただし、スマートフォン、タブレットPCの使用に現場作業者が不慣れなことから、メールベースの診断結果（軌道状態マップ）の定期的な配信を実施している。また、銚子電鉄に対して令和2年度実施項目を説明した。成果は学術雑誌 Vehicle System Dynamics に投稿する予定である（2020年4月投稿予定）。

（達成度100%）

(4) 列車接近警報システムの開発（4種踏切対応）

当初計画：リアルタイムに取得した山形鉄道車両の位置情報，速度をもとに，踏切位置において列車の接近を知らせ，注意を喚起するスマホアプリの開発を行う。このシステムの有効性を，山形電鉄において検証する。プロトタイププログラムを軌道高安全度化グループで開発し，実装用のプログラムは外注する。

進捗状況：京三製作所が主体となって，列車接近警報システムの開発を実施した。その結果，プロトタイプシステムは完成しているが，現地での検証は令和2年度に実施することになった。

（達成度80%）

実施研究所名：生産工学部生産工学研究所

氏名： 網 島 均

7 学会発表等

当該年度における研究成果の発表状況（学会発表、成果物展示、プレス発表等）について記入してください。
要旨集の抜き刷り、発表原稿のコピー等及び発表したことがわかるものを添付してください。

発表者名	学会、発表会名等	発表テーマ	発表年月
網島 均	Safety Network Japan 第20回総会・第97回定例会	状態モニタリングによる交通システムの高安全度化	2020年2月14日
滝川将司, 網島 均	第26回鉄道技術連合シンポジウム (J-Rail2019)	地方鉄道を対象とした軌道状態診断システムの開発と運用	2019年12月5日
廣瀬亮太, 網島 均	第26回鉄道技術連合シンポジウム (J-Rail2019)	車体振動加速度を用いた軌道異常の検出	2019年12月4日
Hitoshi Tsunashima	12th World Congress on Railway Research (WCRR2019)	Condition Monitoring of Track from In-service Vehicles for Regional Railways	2019年10月29日

8 著書・雑誌論文

当該年度における研究成果の発表状況（学会発表、成果物展示、プレス発表等）について記入してください。
著書・雑誌・抜き刷り等を添付してください。コピーの場合は掲載されたことが客観的にわかるものを添付してください。

著者・執筆者	著書名・雑誌名／論文名	巻・号	年月	出版社・発行所
Hitoshi Tsunashima	Condition Monitoring of Railway Tracks from Car-Body Vibration Using a Machine Learning Technique, Applied Science	9 (13)	2019年7月	MDPI
Hitoshi Tsunashima	Lecture Notes in Mechanical Engineering, Advances in Dynamics of Vehicles on Roads and Tracks, Track Condition Monitoring Based on Car-Body Acceleration Using Time-Frequency Analysis		2020年2月	Springer

9 本研究課題に関するその他の発表（新聞、一般雑誌掲載等）

京三製作所プレスリリース, 2019年10月21日
地方鉄道向け「レール保全状態遠隔監視システム」の実証実験を実施

10 その他の成果

本研究の内容について、下記の招待講演にて解説した。

- ・網島 均, 「状態モニタリングが拓く鉄道の未来, データがあればなんでもわかる?!」, 日本信号「第8回鉄道まつり」, 2019/10/19, 埼玉
- ・網島 均, 「地方鉄道を対象としたレール状態診断システムの開発」, 第9回 非破壊評価総合展, 2019/07/26, 東京
- ・網島 均, 「鉄道における状態監視の現状と展望」, 交通ビジネス塾, 2019/04/08, 東京

11 本研究課題による知的財産権の出願・取得状況

名 称	知的財産の種類	発 明 者 (考案者・創作者)	権 利 者	出願・登録番号	出願年月日	取得年月日

実施研究所：生産工学部生産工学研究所

氏名： 網 島 均

1 2 今後の計画

実用化までの今後の計画について、当初計画からの変更点をふまえて記載してください。

1. 令和2年度の実施計画

(1) データセンターの増強と複数路線における車両走行データの自動収集

山形鉄道に設置し検証を行った小型プローブ装置1台を、銚子電鉄車両へ移設し、データセンターと銚子電鉄車両を、京三製作所本社サーバを経由して、携帯電話回線で接続する。また、銚子電鉄用のデータサーバ1台を追加設置する。山形鉄道および銚子電鉄車両の位置、速度、動揺データをリアルタイムで伝送し、収集データを一元管理する。なお、銚子電鉄用の車上装置は既に製作が完了している

(2) 軌道常時診断システムの運用

山形鉄道、銚子電鉄において自動収集したデータを分析、診断し、軌道状態を適宜フィードバックして、軌道の予防保全を実施してもらう。保守結果をセンターで評価し、鉄道事業者に報告する。

(3) 列車接近警報システムの実証実験（4種踏切対応）

銚子電鉄沿線、山形鉄道において、4種踏切に対応した列車接近警報システムの実証実験を実施する。

2. 実用化に向けた具体的なマイルストーン

(1) データセンターの運用

令和2年度からデータセンター稼働させ、軌道状態診断を実施して、山形鉄道および銚子電鉄に対して、診断結果を高頻度にフィードバックする。また、令和2年度に、踏切位置において列車の接近を知らせ、注意を喚起するシステムの開発を行い、基本的な機能確認を実施する。

(2) 研究成果発表計画

2019年度：1) 鉄道技術連合シンポジウム（J-Rail2019）（東京）、日本機械学会交通・物流部門大会（TRANSLOG2019）（東京）において成果を発表する。（発表済み）2) 鉄道工学リサーチ・センターが主催する第2回鉄道工学リサーチ・センターシンポジウム（鉄道技術展、2019年10月、幕張メッセ）において成果を発表する。（発表済み）3) 鉄道車両の運動と制御に関する国際シンポジウム IAVSD2019（スウェーデン）（2019年8月）において成果を発表する。（発表済み）

2020年度：1) 鉄道技術連合シンポジウム（J-Rail2020）（東京）、日本機械学会交通・物流部門大会（TRANSLOG20120）（東京）において成果を発表する（開催未定）。2) 国際鉄道シンポジウム Railway2020（スペイン）においてこれまでの成果を発表する（開催中止見込み）。3) 最終的な成果発表として、鉄道工学リサーチ・センターが主催する第3回鉄道工学リサーチ・センターを日本大学生産工学部において開催する。この際に、データセンターの見学会を実施し、開発したシステムの一般公開を実施する。（開催未定）

(3) 実用化計画

上記の内容により、開発したシステムの有用性を公表した上で、2021年度以降は、鉄道工学リサーチ・センターにおいてデータセンターの管理運営を行い、交通安全環境研究所と連携して、山形鉄道、銚子電鉄の軌道状態診断を継続する。さらに、システムの低コスト化が可能なスマートフォンを活用した診断システム（科研費により開発予定、2020年度から2022年度、採択決定）の開発と連携させて、多くの地方鉄道事業者が採用可能なシステムに進化させる。

3. コロナウイルス感染拡大の影響について

現在、コロナウイルス感染拡大の影響を受けて、現地における設置調整、実験、軌道調査等が大幅に遅延する、あるいは一部の項目については実施できない可能性があることが予想されている。また、2020年度の学会発表も多くが中止されることが予想されており、計画通りの成果発表が行えないことが現時点で予想されている。これらの成果発表については、2021年度に延期する必要がある。山形鉄道に対しては、遠隔でデータ集取が可能のため、軌道状態診断とメール等による結果のフィードバックを当面実施するが、大幅な研究計画の変更も考慮する必要がある。

課題番号	社 19-009
------	----------

注：課題番号を記入してください。

令和元（平成31）年度 学術研究助成金〔社会実装研究〕実績報告書

<2019年度 採択>

令和 2年 5月 7日

日 本 大 学 学 長 殿

氏 名 _____ 森岡 一朗 

所属・資格 _____ 医学部・ 教授 _____

退職、転出の場合は、() 書きで受領時の資格を記入

下記のとおり報告いたします。

実施研究所 _____ 医学部 総合医学研究所

1 研究課題 GOD-POD-UnaG 法を用いた血中アンバウンドビリルビン自動測定機器の開発		
2 研究期間 ◎ 平成 31年度 ~令和 2年度 / ◎ 平成・令和 年度		
3 研究組織		
氏 名	所属部科校・資格	役割分担
○研究代表者 森岡一朗	医学部小児科学分野/教授	研究開発統括、機器開発
○研究分担者 長野伸彦 岡橋 彩 桃木恵美子	医学部小児科学分野/准教授 医学部小児科学分野/助教 医学部小児科学分野/助教	機器開発、新生児血液検体収集、UB 測定 機器開発、新生児血液検体収集、UB 測定 新生児血液検体収集、UB 測定
連携組織		役割分担
組織名		
アトムメディカル社 パルステック工業社 Baebies 社 シノテスト社		企業側の開発を統括（現在） 機器開発担当（当初） 機器開発担当（現在） 試薬供給や薬品の精度管理担当（現在）

※ホームページ等での公開の 否） いずれかを○で囲んでください。否の場合は、理由書を添付して下さい

実施研究所：医学部総合医学研究所

氏名：森岡一朗

4 研究目的

研究の全体構想及び本研究の具体的な目的について記述してください。

新生児のビリルビンによる脳障害（核黄疸）は脳性麻痺や心身障害の主要因の一つで、少子化時代の我が国において克服すべき疾患である。我々は、血中のアルブミンと結合していない非抱合型ビリルビン（アンバウンドビリルビン，UB）を測定すれば、この脳障害の発症を高率に予測できることを明らかにしてきた。現在の UB 測定機器は、1980 年代に開発された吸光度測定を用いたグルコースオキシダーゼーペルオキシダーゼ法，[GOD-POD 法]，UB アナライザー，アローズ社、大阪）である。しかし、この GOD-POD 法を用いた血中 UB 測定は、抱合型（直接）ビリルビンやヘモグロビン（溶血）の血液では誤値が生じるという臨床で大きな問題であり普及には至っていない。我々は新しく GOD-POD 法と非抱合型ビリルビンと特異的に結合して蛍光を発するタンパク質（UnaG）を組み合わせることにより、抱合型ビリルビンやヘモグロビンの影響を受けずに微量血中の UB を測定することができる画期的な方法を確立した（GOD-POD-UnaG 法：PCT/JP2016/060327、特願 2017-510081）。本研究では、この GOD-POD-UnaG 法を用いた自動測定機器を開発し、実用化を行う。

5 現在までの達成度

当初の研究目的に対する達成度について、以下の区分より自己評価を行ってください。

<区分> ①当初の計画以上に進展している。②概ね順調に進展している。③やや遅れている。

(区分 ②) ・ (達成度 50 %)

※研究期間全体（2年計画の場合は2年間）を100%としてください。

6 当該年度の実施状況の概要

次の点について、具体的かつ明確に記述してください。

- ①当初の研究計画、具体的なマイルストーンに対する進捗状況
- ②進捗上の問題点と今後の対策

①当初の研究計画、具体的なマイルストーンに対する進捗状況

当初の計画

1. 実現可能性試験

測定器（パルステック工業社）と試薬開発（シノテスト社）を業務委託し、実現可能性試験を行い、実現可能性を確認する。それをアトムメディカル社が統括する。

2. 実現可能性試験で用いた機器で、新血中 UB 法（GOD-POD-UnaG 法）の定量性を確認する。

3. 医学部臨床研究審査委員会への申請・承認後、通常診療で測定され血中 UB 濃度があらかじめわかっている実際の新生児の血清を用いて、定量できるかどうか確認する。

4. ピペット手技を用いた新血中 UB 測定プロトタイプ機器（GOD-POD-UnaG 法）の作成に取り組む（パルステック工業社）。

進捗状況

1. 実現可能性試験

本研究遂行にあたり、当初の計画では、連携組織としてパルステック社が機器を開発する役割分担をしていた。しかし、思うような成果が得られなかったため、2019年4月26日から5月2日に情報収集目的で参加した米国小児科学会で面談した Baebies 社を連携組織として進めることにした。そのため、2019年10月31日に支払科目変更承認申請を出したように、計画を急遽変更となった。その決断はその結果、以下に示す Baebies 社の保有する Digital Microfluidics 技術と GOD-POD-UnaG 法を組み合わせたプロトタイプ機器の実現可能性が見えてきた（図1と図2）。

6 当該年度の実施状況の概要 (つづき)

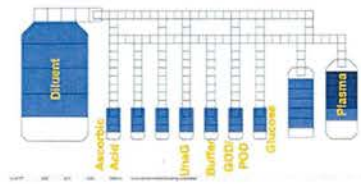
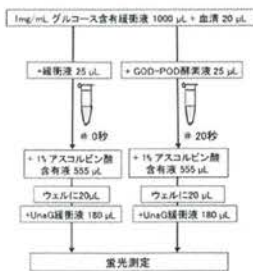


図1 左: GOD-POD-UnaG法、右: GOD-POD-UnaG法とDigital Microfluidics技術を組み合わせ

図2 完成図案 (左: 機器、右: カートリッジ)

2. 実現可能性試験で用いた機器で新血中 UB 法 (GOD-POD-UnaG 法) の定量性の確認

図3 に示すように、Baebies 社で作成した人工ビリルビン溶液の UB 値との相関は、 $R^2=0.911$ となった ($n=7$)。

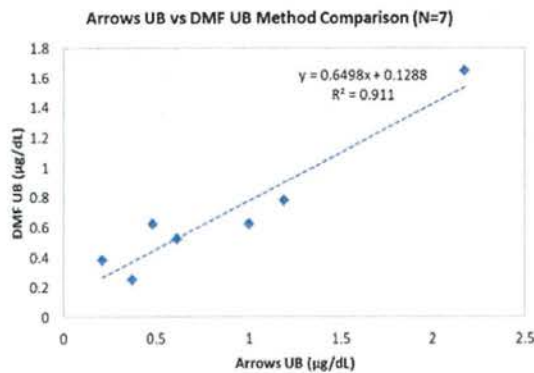


図3 既存のUB値とdisposable digital microfluidics (DMF) で測定したUB値の相関

3. 医学部臨床研究審査委員会への申請・承認後、通常診療で測定され血中 UB 濃度がわかっている実際の新生児の血清を用いた定量性の確認の準備

実際の新生児の血清を用いた定量性の確認をするために、2020年3月20日に日本大学医学部附属板橋病院臨床研究倫理審査委員会へ申請書を提出した。2020年5月6日現在、審査中であり、その結果を待っている。

4. ピペット手技を用いた新血中 UB 測定プロトタイプ機器 (GOD-POD-UnaG 法) の作成

これに関しては、Baebies 社の保有する Digital Microfluidics 技術を用いたカートリッジを使用するため、全自動となり、複雑なピペット手技は不要となった。

以上より、2019年の開始時は、研究開発は遅れたものの、概ね当初の予定通りまで進捗した。

②進捗上の問題点と今後の対策

現在の課題は、将来の実用化を目指し、シノテスト社と共同開発している UnaG の大量生産である。本件についても、2020年2月より会議等で実現に向けて進めていたが、新型コロナウイルスのパンデミックにより、我が国も緊急事態宣言が出され、研究開発が一時ストップしている。

また、機器開発も米国のノースカロライナ州にある Baebies 社と行っているが、米国も新型コロナウイルスのパンデミックである。なんとか進捗はしているものの新型コロナウイルスの影響が出ている。

実施研究所名：医学部総合医学研究所

氏名：森岡一朗

7 学会発表等

当該年度における研究成果の発表状況（学会発表、成果物展示、プレス発表等）について記入してください。
要旨集の抜き刷り、発表原稿のコピー等及び発表したことがわかるものを添付してください。

発表者名	学会、発表会名等	発表テーマ	発表年月
Ichiro Morioka	Pediatric Academic Society 2020（アメリカ小児科学会）	Unbound (free) Bilirubin Assay for A Novel Point-of-Care Newborn Bilirubin Screening Panel	2020年4月中止 (新型コロナのため)
Ichiro Morioka	Pediatric Academic Society 2020（アメリカ小児科学会）	Diagnosis of congenital hemolytic anemia using a 63-gene next-generation sequencing panel	2020年4月中止 (新型コロナのため)

8 著書・雑誌論文

当該年度における研究成果の発表状況（学会発表、成果物展示、プレス発表等）について記入してください。
著書・雑誌・抜き刷り等を添付してください。コピーの場合は掲載されたことが客観的にわかるものを添付してください。

著者・執筆者	著書名・雑誌名／論文名	巻・号	年月	出版社・発行所
Fukuzumi N, Osawa K, Sato I, Iwatani S, Ohnuma K, Imanishi T, Iijima K, Saegusa J, Morioka I	Detection of bacterial infection based on age-specific percentile-based reference curve for serum procalcitonin level in preterm infants	66 (1,2) p.105-12	2020年1月	Clinical Laboratory
森岡一朗	Fetal & Neonatal Medicine 目で見える胎児・新生児の病態 慢性ビリルビン脳 症	11 (1) p.5-6	2020年3月	メディカルレビュ ー社
森岡一朗	今日の診断指針第8版 第22章 新生児疾患 新生児の黄疸	p.1822-5	2020年3月	医学書院

9 本研究課題に関するその他の発表（新聞、一般雑誌掲載等）

なし

10 その他の成果

なし

11 本研究課題による知的財産権の出願・取得状況

名 称	知的財産の種類	発 明 者 (考案者・創作者)	権 利 者	出願・登録番号	出願年月日	取得年月日
血液試料中のアンバウンドビリルビンの測定方法	特許権	森岡一朗 岩谷壮太 中村 肇 宮脇敦史 熊谷安希子	神戸大学 理化学研究所	PCT/JP2016/06 0327 (特願 2015-068471)	2015年3 月30日	2019年 8月18日(英) 9月18日(仏) 9月18日(独)

実施研究所：医学部総合医学研究所

氏名：森岡一朗

1.2 今後の計画

実用化までの今後の計画について、当初計画からの変更点をふまえて記載してください。

2020年度の計画には大きな変更はないが、2019年度に残している課題はシノテスト社と共同開発しているUnaGの大量生産法を確立である。本共同開発を行う上で、同志社大学理工学部准教授の北岸宏亮博士の専門的知識の提供や技術指導が不可欠であり、2020年度に行なってもらう予定である。

1. 2019年度に引き続き、新血中UB測定プロトタイプ機器（GOD-POD-UnaG法）の完成に取り組む（Baebies社）。シノテスト社と共同開発しているUnaGの大量生産法を確立させる。
2. 日本大学医学部附属板橋病院総合周産期母子総合医療センターに入院した黄疸発症新生児の通常診療で採取された血清の残余を得る（100新生児から約200血清）。その際、通常の保険診療で測定された血中UB濃度（既存のUBアナライザー、GOD-POD法 [アローズ社、大阪]で測定したデータも収集する）。
3. 特定臨床研究法に則り、日本大学医学部附属板橋病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得る。
4. 新血中UB測定プロトタイプ機器（GOD-POD-UnaG法）で測定した血中UB濃度の精度を検証する。変動係数（CV）は5%未満となることを確認する。
 - a. 日内変動分析および日間変動分析：同一検体を用いた繰り返し測定（6回以上）を行い、CVを求める。
 - b. 測定者によるばらつき検討：医師、研修医、看護師、検査技師が繰り返し測定（6回以上）を行い、CVを求める。
5. 抱合型（直接）ビリルビンやヘモグロビン（溶血）含まない血清検体を用いて（100新生児で200検体を収集）、既存のUBアナライザーと新血中UB測定プロトタイプ機器（GOD-POD-UnaG法）での血中UB濃度で相関関係を相関係数と相関式を求める。評価は相関係数が0.9以上、相関式は $y=1.0x + 0$ に近い結果となることで行う。
6. 既存のUBアナライザーの欠点である抱合型（直接）ビリルビンやヘモグロビン（溶血）含有の血清検体（各々10新生児で10検体を収集）を新血中UB測定プロトタイプ機器（GOD-POD-UnaG法）で測定し、測定値に影響がないことを確認させる。評価は、そのほかのパラメータである総ビリルビン/アルブミン比と比較することで確認できる。
7. 以上の成果に基づいて、アトムメディカル社とともにPMDAとの対面助言等を経て、薬事承認申請を行う。体外診断医薬品・医療機器として承認されれば、保険診療点数の確保（PMDAの事前相談で点数がつくことをすでに確認している）のための申請を行う。