

| NO. | 課題番号 | 開始 | 終了 | 主任研究者 | フリガナ | 所属施設 | 職名 | 研究課題名 |
|-----|-------------|----|----|-------|-----------|----------------------------------|-------------|---|
| 25 | H14-子ども-003 | 14 | 16 | 小林 正子 | コバヤシ マサコ | 国立保健医療科学院 | 行動科学室長 | 乳幼児から思春期まで一貫した子どもの健康管理のための母子健康手帳の活用に関する研究 |
| 26 | H14-子ども-004 | 14 | 15 | 高村 寿子 | タムラ ヒサコ | 自治医科大学看護学部 | 教授 | ピアカウンセリング・ピアエデュケーションのマニュアル作成及び効果的普及に関する研究 |
| 27 | H14-子ども-005 | 14 | 15 | 吉村 泰典 | ヨシムラ ヤスノリ | 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室 | 教授 | 配偶子・胚提供を含む総合的生殖補助技術のシステム構築に関する研究 |
| 28 | H14-子ども-006 | 14 | 16 | 中村 好一 | ナカムラ ヨシカズ | 自治医科大学保健科学講座公衆衛生学部 | 教授 | 快適な妊娠・出産を支援する基盤整備に関する研究 |
| 29 | H14-子ども-007 | 14 | 16 | 鈴森 薫 | スズモリ カオル | 名古屋市立大学医学部産科婦人科 | 教授 | 日本人女性の葉酸代謝関連遺伝子多型と先天異常(神経管欠損症およびダウン症候群等)の発生予防効果に関する基礎的研究 |
| 30 | H14-子ども-008 | 14 | 16 | 宇野 彰 | ウノ アキラ | 国立精神・神経センター精神保健研究所成人精神保健部成人精神保健室 | 知的障害部治療研究室長 | 学習障害児の早期発見検査法の開発および治療法と治療効果の研究 |
| 31 | H14-子ども-010 | 14 | 16 | 日暮 真 | ヒガラシ マコト | 東京家政大学児童学科小児学第二研究室 | 教授 | 子育て時における両親の相談ニーズ把握及び保健医療福祉スナップ支援モデル研究事業 |
| 32 | H14-子ども-011 | 14 | 16 | 朝下 重彦 | アサノ シゲヒコ | 社会福祉法人賛育会賛育会病院 | 院長 | 小児科産科若手医師の確保・育成に関する研究 |
| 33 | H14-子ども-013 | 14 | 16 | 稲葉 裕 | イナハ ユカ | 順天堂大学医学部衛生学教室 | 教授 | 生涯を通じた健康の管理・保持増進のための健康教育・相談支援等の充実に関する研究 |
| 34 | H14-子ども-014 | 14 | 16 | 天野 恵子 | アマノ ケイコ | 千葉県衛生研究所 | 所長 | 日本における女性医療の課題に関する医療社会学的研究ならびに性差を加味した健康度及び生活習慣の測定手法の評価に関する研究 |
| 35 | H14-子ども-016 | 14 | 16 | 佐藤 郁夫 | サトウ イクオ | 医療法人社団平成記念会国際医療福祉病院 | 病院長 | 望まない妊娠、人工妊娠中絶を防止するための効果的な避妊教育プログラムの開発に関する研究 |
| 36 | H14-子ども-017 | 14 | 16 | 服部 祥子 | ハツリ サチコ | 大阪人間科学大学人間科学部人間環境学 | 教授 | 児童虐待発生要因の解明と児童虐待への地域における予防的支援方法の開発に関する研究 |
| 37 | H14-子ども-018 | 14 | 16 | 本間 博彰 | ホンマ ヒロアキ | 富城県子ども総合センター | 所長 | 児童虐待に対する治療的介入と児童相談所のあり方に関する研究 |

| NO. | 課題番号 | 開始 | 終了 | 主任研究者 | フリガナ | 所属施設 | 職名 | 研究課題名 |
|-----|-------------|----|----|--------|--------------|----------------------------------|----------------|---|
| 38 | H14-子ども-020 | 14 | 16 | 金 吉晴 | キン ヨシハル | 国立精神・神経センター精神保健研究所成人精神保健部成人精神保健室 | 成人精神保健部部長 | 母親とともに家庭内暴力被害を受けた子どもへの心理的支援のための調査 |
| 39 | H14-子ども-021 | 14 | 15 | 山崎 美貴子 | ヤマザキ ミキコ | 明治学院大学社会学部 | 保健福祉学部長・教授 | ひとり親(母子)家庭・再婚家庭の実態とその支援方法に関する研究 |
| 40 | H14-子ども-023 | 14 | 15 | 菅原 ますみ | スガワラ マスミ | お茶の水女子大学文学教育学部 | 助教授 | 非行・ひきこもり等の児童問題対策に関する研究 |
| 41 | H14-子ども-025 | 14 | 15 | 水野 清子 | ミズノ キヨコ | 社会福祉法人恩賜財団母子愛育会日本子ども家庭総合研究所 | 客員研究員 | 保育所の給食システムに関する研究 |
| 42 | H14-子ども-028 | 14 | 15 | 福島 富士子 | フクシマ フジコ | 国立保健医療科学院公衆衛生看護学部 | 主任研究官 | 市町村母子保健計画書の数値的分析による計画書改訂の評価 |
| 43 | H14-子ども-029 | 14 | 16 | 山口 規容子 | ヤマグチ キヨコ | 社会福祉法人恩賜財団母子愛育会総合母子保健センター愛育病院 | 名誉院長 | 地域における子育て支援システムの構築と普及に関する研究 |
| 44 | H14-子ども-030 | 14 | 16 | 山本 茂 | ヤマモト シゲル | 徳島大学医学部栄養学科 | 教授 | 子どもの発達段階に応じた効果的な栄養・食教育プログラムの開発・評価に関する総合的研究 |
| 45 | H15-子ども-001 | 15 | 17 | 新藤 幸恵 | シンドウ サチエ | 青森県立保健大学 | 学長・健康科学部看護学科教授 | 10代の女性の人工妊娠中絶減少にむけての支援モデルの構築 |
| 46 | H15-子ども-002 | 15 | 17 | 藤内 修二 | トウナイ シュウジ | 大分県日田玖珠保健所 | 所長 | 市町村母子保健計画の見直しと推進に関する研究 |
| 47 | H15-子ども-003 | 15 | 16 | 渡邊 修一郎 | ワタナベ シュウイチロウ | 昭和大学医学部小児科学研究室 | 助教授 | 健やか親子21推進のための学校における思春期の心の問題に對する相談システムモデルの構築 |
| 48 | H15-子ども-004 | 15 | 17 | 岡村 州博 | オカムラ クニヒロ | 東北大学大学院医学系研究科 | 教授 | 地域における分娩施設の適正化に関する研究 |
| 49 | H15-子ども-005 | 15 | 17 | 三砂 ちづる | ミサコ チズル | 国立保健医療科学院疫学部 | 助教授 | 妊娠・出産と母子の長期的経過についての縦断研究 |
| 50 | H15-子ども-006 | 15 | 17 | 岡井 崇 | オカイ タカシ | 昭和大学医学部産婦人科学教室 | 主任教授 | 多施設共同ランダム化比較試験による早産予防のための妊婦管理ガイドラインの作成 |

| NO. | 課題番号 | 開始 | 終了 | 主任研究者 | フリガナ | 所 属 施 設 | 職 名 | 研 究 課 題 名 |
|-----|-------------|----|----|---------|------------|--------------------------|-------|--|
| 51 | H15-子ども-007 | 15 | 17 | 本城 秀次 | ホンジョウ ショウジ | 名古屋大学発達心理精神科学教育研究センター | センター長 | 母子関係障害についての子どもの精神医学的・発達心理学的研究-母子関係障害解決・予防のための基礎研究- |
| 52 | H15-子ども-008 | 15 | 16 | 松田 宣子 | マツダ ノブコ | 神戸大学医学部 | 助教授 | 保健師による母子保健活動における児童虐待リスクアセスメントツールの開発 |
| 53 | H15-子ども-009 | 15 | 17 | 杉山 登志郎 | スギヤマ トシロウ | あいち小児保健医療総合センター | センター長 | 被虐待児への医学的総合治療システムのあり方に関する研究 |
| 54 | H15-子ども-010 | 15 | 16 | 高橋 重宏 | タカハシ シゲヒロ | 日本子ども家庭総合研究所子ども家庭福祉研究部 | 部長 | 児童虐待防止に効果的な地域セーフティーネットのあり方に関する研究 |
| 55 | H15-子ども-011 | 15 | 16 | 加藤 曜子 | カノウ ヨウコ | 流通科学大学サービス産業学部医療福祉サービス学科 | 教授 | 家庭支援の一環としての虐待児へのペアレンティングプログラム作成 |
| 56 | H15-子ども-012 | 15 | 16 | 鈴木 力 | スズキ ツトム | 聖徳大学短期大学部保育科 | 専任講師 | 被虐待児の心身の機能回復に向けた家族支援のあり方に関する研究 |
| 57 | H15-子ども-013 | 15 | 16 | 伊志緒 美津子 | イシノ ミツコ | 関東学院大学人間環境学部 | 教授 | 子ども家庭支援プログラムの開発に関する研究 |
| 58 | H15-子ども-014 | 15 | 17 | 西澤 哲 | ニシザワ テトル | 大阪大学大学院人間科学研究科 | 助教授 | 児童福祉機関における思春期児童等に対する心理的アセスメントの導入に関する研究 |
| 59 | H15-子ども-015 | 15 | 15 | 畠中 崇一 | ハタナカ ノボリス | 大阪市立大学生生活科学研究科 | 教授 | 子どもの発達と家族への支援方策に関する研究 |
| 60 | H15-子ども-016 | 15 | 15 | 金子 恵美 | カナコ メグミ | 日本社会事業大学 | 助教授 | 保育所と幼稚園の合同保育に関する調査研究-合同保育に関する指針の検討- |
| 61 | H15-子ども-017 | 15 | 16 | 寺川 直樹 | テラカワ ナオキ | 鳥取大学医学部産婦人科学教室 | 教授 | 女性の各ライフステージに応じた健康支援システムの確立に向けた総合的研究 |
| 62 | H15-子ども-018 | 15 | 17 | 北村 俊則 | キタムラ トシノリ | 熊本大学医学部神経精神医学講座 | 教授 | 児童期母子精神保健ケアの方策と効果判定に関する研究 |

厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要

| |
|---|
| 研究事業（研究事業中の分野名）：小児疾患臨床研究事業 ※1 |
| 所管課：医政局研究開発振興課 |
| 予算額（平成16年度）：422,871千円 |
| ①研究事業の目的 小児疾患に関して、根拠に基づく医療（Evidence Based Medicine）の推進を図り、より効果的な保健医療技術の確立を目指す。研究体制の整備を図りつつ、日本人の特性や小児における安全性に留意した質の高い大規模な臨床研究を実施することにより、より効果的かつ効率的な予防、診断、治療等を確立するための質の高い臨床研究を行う。 |
| ②課題採択・資金配分の全般的状況 （別途資料） |
| ③研究成果及びその他の効果 これまでに、鎮痛・鎮静薬や抗腫瘍薬について用法・用量、有効性、安全性等について評価を行い、医師主導型治験を実施するための標準業務手順書を作成する等の成果をあげてきたところである。 小児における、より効果的かつ効率的な予防、診断、治療等を確立するための質の高い臨床研究を行い、小児疾患に関する医薬品の使用実績の収集、評価を行うことにより治療方法を確立することが期待される。 |
| ④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度 現在、小児科領域の現場では、医薬品の7割～8割が小児に対する適用が確立されていない状況で使用されているという状況がある。小児疾患のように企業が開発し難い疾患分野にあっては、行政的にその研究を支援していく必要があり、根拠に基づく医療（EBM=Evidence Based Medicine）の推進を図るため、倫理性及び科学性が十分に担保される質の高い臨床試験の実施を目指す必要がある。 達成度については、今後、中間事後評価委員会等において評価を行うこととする。 |
| ⑤課題と今後の方向性 小児科領域の現場では、前述の医薬品の小児に対する適用が確立されていないだけでなく、臨床医、看護師及び治験コーディネーター等の人員も他の領域に比べて少ない等、決して十分な体制が整っているとは言えず、行政としての支援が今後とも求められている領域であるといえる。 そのため、本事業の若手医師・協力者活用等に要する研究事業とも併せて、適切な予算額の確保が必要である。小児分野における医療安全の確保のためにも、所要の予算額の確保が今後の課題といえる。 また、今後とも、新規公募の事前評価及び中間・事後評価を適切なタイミングで効果的かつ厳正に実施することにより、採用又は継続する研究課題の水準 |

を高いレベルに保つ必要がある。

⑥研究事業の総合評価 【暫定的評価】

本研究事業は、平成14年度から開始されたものである。我が国においては、欧米諸国と比較して、治験を含めた臨床研究全般の実施及び支援体制は脆弱であり、特に小児疾患領域においては顕著であると指摘されて久しい。このため、本研究事業によって治験を含む臨床研究全般の実施及び支援体制の強化が図られ、欧米諸国へのキャッチアップに成功し、小児疾患領域における根拠に基づく医療（Evidence Based Medicine）の一層の推進を行うことが必要である。

本研究事業をこれまで実施してきたことにより、臨床研究の拠点となる施設において、鎮痛・鎮静薬や抗腫瘍薬について用法・用量、有効性、安全性等について評価を行い、医師主導型治験を実施するための標準業務手順書を作成する等の成果をあげてきたところである。今後とも、引き続き着実に推進すべき分野である。

※1：平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業（小児疾患に関する臨床研究分野）として実施。

平成15年度厚生労働科学研究費補助金採択課題一覧(効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(小児疾患に関する臨床研究分野))

| No | 開始 | 終了 | 主任研究者 | 所属施設 | 職名 | 研究課題名 | 交付決定額 (単位:千円) |
|----|----|----|--------|-------------------|------|---|------------------|
| 1 | 15 | 17 | 松浦 信夫 | 北里大学(医学部小児科) | 教授 | 小児2型糖尿病に対する経口血糖降下薬治療のエビデンスの確立:特にメトホルミンの至適投与量、有効性と安全性の研究 | 36,038 |
| 2 | 15 | 17 | 吉川 徳茂 | 和歌山県立医科大学(小児科) | 教授 | 小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同研究と臨床試験体制整備 | 36,000 |
| 3 | 15 | 17 | 宮島 祐 | 東京医科大学(小児科学教室) | 講師 | 小児科における注意欠陥・多動性障害に対する診断治療ガイドライン作成に関する研究 | 10,000 |
| 4 | 14 | 16 | 中村 秀文 | 国立成育医療センター(治療管理室) | 室長 | 小児・新生児におけるフェンタニルの用法・用量の確立と、有効性・安全性の評価 | 28,500 |
| 5 | 14 | 16 | 越後 茂之 | 国立循環器病センター(小児科) | 部長 | 先天性心疾患における大血管狭窄に対するカテーテルインターベンションによる拡大術の短・長期予後に関する多施設共同研究 | 20,000 |
| 6 | 14 | 16 | 小崎 健次郎 | 慶應義塾大学(小児科学教室) | 専任講師 | 小児科診療における効果的薬剤使用のための遺伝子多型スクリーニングシステムの構築 | 24,000 |
| 7 | 14 | 16 | 大澤 真木子 | 東京女子医科大学(小児科) | 主任教授 | 小児のけいれん重積に対する薬物療法のエビデンスに関する臨床研究 | 27,500 |
| 8 | 14 | 16 | 牧本 敦 | 国立がんセンター中央病院(小児科) | 医員 | 小児肉腫に対する至適治療確立を目指した臨床試験とその基盤整備に関する研究 | 24,000 |
| 9 | 14 | 16 | 古賀 靖敏 | 久留米大学(医学部小児科) | 助教授 | 小児期発症のミトコンドリア脳筋症に対するL-アアルギニンおよびジクロ酢酸療法の効果判定と分子病態を踏まえた新しい治療法開発に関する臨床研究 | 22,600 |