

4-2-12 成育政策科学研究部（成育医療政策科学研究室、成育保健政策科学研究室）

1. 特色

成育政策科学研究部は、成育医療・保健に関して、全国の成育医療・保健関連施設と連携し、情報収集および解析を行い、適切な情報を公開しながら成育医療・保健のあり方を政策に反映させる提言を行う研究部である。平成 14 年 10 月に流動研究員が、12 月に部長が、15 年 7 月に室長が着任した新設の研究部である。その時々々の行政上の問題について研究して、何らかの提言を行うところである。

平成 15 年度は、行政施策に反映させる基礎資料を得るため、主として以下 7 課題に関する研究を行った。また、適切な情報を公開・提供するため、各種の書物を編集、執筆したり、ホームページを作成したり、教育活動を実施した。

2. 研究活動

2.1 小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価に関する研究（主任研究者：加藤忠明、分担研究者：斉藤進、研究協力者：掛江直子、伊藤籠子）

2.1.1 小児慢性特定疾患治療研究事業システムに関する研究

小児慢性特定疾患治療研究事業（以下、小慢事業）の医療意見書の電子データには、自動計算された患児の発病年月齢や診断時（意見書記載時）の年月齢は含まれるが、プライバシー保護のため、患児の氏名や生年月日、また医療機関名や意見書記載年月日等は自動的に削除されている。また、小慢事業として研究の資料にすることへの同意を患児（保護者）から得ている（同意者の割合は、約 97.4%）。非同意者に関しては、小慢事業の有用性を十分に説明した上で理解と同意を得たい。その方法として、研究成果は、報告書や専門誌に載せるのみでなく、一部は当研究部のホームページに公表した。また、コンピュータ入出力上の不手際を改善するため、現在、行政で一般的に使用されているパソコンへの対応版を全国の実施主体に配布した。今後、その利用により電子データの精度の向上が期待される。

2.1.2 小児慢性特定疾患の登録・評価に関する研究

10 疾患群各々の専門医の協力を得て、10～14 年度小慢事業の全国的な登録状況を集計・解析した。厚生労働省が平成 15 年 11 月中旬までに得られた電子データによる事業報告、合計延べ 534,788 人分の資料を集計・解析した。13 年度に日本全国で 1,000 人以上登録された小慢疾患は、都道府県単独事業も含めて多い順に、成長ホルモン分泌不全性低身長症 11,753 人、気管支喘息 9,448 人、白血病 6,288 人、甲状腺機能低下症 5,366 人、脳（脊髄）腫瘍 3,530 人、1 型糖尿病 3,445 人、ネフローゼ症候群 3,093 人、甲状腺機能亢進症 2,980 人、川崎病 2,623 人（冠動脈瘤・拡張症・狭窄症を含めると 3,393 人）、神経芽腫 2,594 人、血管性紫斑病 2,419 人、慢性糸球体腎炎 2,147 人、思春期早発症 2,051 人、若年性関節リウマチ 1,934 人、胆道閉鎖症 1,839 人、心室中隔欠損症 1,559 人、悪性リンパ腫 1,328 人、血友病 A 1,209 人、慢性間質性腎炎 1,127 人、水腎症 1,049 人、ターナー症候群 1,046 人、2 型糖尿病 1,009 人であった。

2.1.3 小児慢性特定疾患治療研究事業の法制化に向けた資料の作成

小慢事業の平成 16 年の法制化に備えて、厚生労働省、総務省などの国、また地方自治体が施策を適切に判断できるように、また専門医が適切な解析を行えるように、各種の資料を作成した。

2.2 小児難治性疾患登録システムの構築に関する研究（主任研究者：掛江直子、分担研究者：加藤忠明、原田正平）

2.2.1 国立成育医療センターに登録センターを設けた小児難治性疾患登録システム構築の検討

国立成育医療センター研究所が小児難治性疾患登録システムを構築し、患者の長期的登録・管理を行い、医学研究の基礎となるデータを作成することを目指して、その枠組みと登録システムのデザインを検討した。

2.2.2 小児難治性疾患登録システムの精度管理のための具体的方策の検討

データ入出力のプロセスにおける精度管理等について、小慢事業を参考に、データセンターから登録実施主体への資料請求のあり方や、より正確なコンピュータ入出力が可能になるようなプログラムの開発等を検討した。

2.2.3 小児難治性疾患登録システムを利用した二次研究のあり方ならびにその体制整備の検討

現行の小慢事業において集積しているデータを利用して二次研究を行い、小児難治性疾患登録システムを利用した二次研究の可能性を検討した。

2.2.4 小児難治性疾患登録システムにおける倫理的問題の検討

生命倫理学や法学の専門家との意見交換を行い、小児難治性疾患登録システムにおいて、どのような倫理的・法的課題が存在するかを整理し、それらについての解決策を検討した。

2.2.5 小児難治性疾患登録システムを利用した医療者ネットワーク構築の検討

小児難治性疾患登録システムによって集積される貴重なデータをどのように医療者と共有し、利活用していくべきか検討した。また、医療者のみならず、患児やその家族に対する成果還元についても併せて検討し、小児難治性疾患登録システムにおける情報開示システムの構築を検討した。

2.3 小児慢性特定疾患患者の療養環境向上に関する研究（分担研究者：伊藤龍子、加藤忠明）

保育や教育の現場にどのような慢性疾患児がどのくらい通っているか、小慢事業の資料を基に集計・解析した。そして、保育所および小・中・高等学校の嘱託医に対する質問紙調査として、慢性疾患の子どもと家族への助言・相談、また、患児のかかりつけ医との関わり方などに関して嘱託医の活動調査を行った。慢性疾患児の療養環境向上に関して、小・中・高等学校の養護教諭、および医療機関の看護師、医師、ソーシャルワーカーにインタビューを実施した。さらに、これらの結果と文献考察から、小児慢性疾患患者の療養環境における支援システム案、モデル案、事業内容、モデル事業のアウトカム指標を考案した。

2.4 EBMに基づく分娩の安全性と快適性の確立に関する研究（主任研究者：加藤忠明、研究協力者：掛江直子、伊藤龍子）

出産の満足度と安全性ならびに出産体験が母子関係に及ぼす影響に関して、母親への質問紙調査と産科情報との内容、及び評価時期を決め、分担研究者の所属する各分娩施設で調査を開始した。多様化している我が国の種々の分娩形態で出産した母子に対して、研究者が開発した共通のスケールを用いて調査した。今後、産科情報は各分娩施設から、また、質問紙調査の回答は母親から、匿名化されたデータが当研究部に送付され、連結され、産後9か月時まで縦断的に集計・解析される。

2.5 各種の乳幼児用製品の安全性向上等に関する研究（委員長：加藤忠明）

2.5.1 乳幼児用ベッド

ベッドの柵の上げ下げの際に乳児の指が柵の間に挟まれて切断された事故をきっかけにして、安全基準の見直しを行った。使用対象月齢の指の厚さを実測し、安全なすき間の寸法を決めた。

2.5.2 歩行器

高さが調節可能な製品が近年使用されているので、その製品に合った安全基準の見直しを行った。

2.5.3 子ども用電気用品

電気製品にキャラクターやマスコットの絵や模様のついた機種が近年販売され、子どもはそれをおもちゃと混同しやすく危険であるため、どのようにしたら安全性を確保できるか検討した。

2.5.4 乳母車

現在、車輪の直径が基準以下のものが流通しているので、時代に合った基準自体の見直しを行った。

2.5.5 事故防止製品の開発

乳幼児の（ことに死亡）事故を未然に予知し、防止できる製品を開発することを検討した。

2.6 生殖補助医療の倫理的問題に関する研究（分担研究者：掛江直子）

生殖補助医療の現場で、当事者カップルが意思決定を行うプロセスにおいて、どのような情報源が存在し、それらの情報源から提供される情報にはどのような内容が含まれているか、それらの情報

を当事者らはどのように理解し意思決定を行っているか、以上の3段階に分けて調査・検討し、適切なインフォームド・コンセントのあり方を検討した。

2.7 同意能力の不十分な者に対する医療ならびに臨床研究における意思決定と代行判断に関する研究（研究責任者：掛江直子）

医療ならびに臨床研究の場面において、小児や精神疾患患者、痴呆の老人等、同意能力が不十分な者をその対象としなければならないことがある。その際に、同意能力の不十分な当事者に対して、どのような説明を行い了解（アセント）を得るべきであるか、そのアセントはどのように尊重されるべきであるか、また代行判断は誰が何についてどのような基準で決定することができるのか、等の問題について、法学的、倫理的視点から検討した。

3. 情報提供活動

3.1 書籍の編集、監修（加藤忠明）

日本小児保健協会の機関誌「小児保健研究」、「日本小児保健協会 50 周年記念特別号」、新版図説小児保健第 2 版（建帛社）保育ライブラリ「小児保健」（北大路書房）母子保健マニュアル改訂 5 版（南山堂）を編集、執筆した。また、ノーバディズ・パーフェクト「BODY / からだ」、「SAFETY / 安全」（ドメス出版）を監修した。

3.2 ホームページの作成（加藤忠明、岩戸純子）

成育政策科学研究部（<http://www.nch.go.jp/policy/index.htm>）をホームページに紹介した。平成 12 年度小慢事業の全国の登録者数、おおむね全国で 20 人以上登録された疾患に関しては、疾患名と登録者数、また、100 人以上の主な疾患に関しては、疾患名とその男女数・年齢別頻度・合併症の有無・経過等を載せた。一般的な育児・保育に関する情報提供として、小児保健の全分野についての総説を掲載した。

3.3 その他

国内各種の専門誌、研究報告書、雑誌、書籍に、研究論文、総説等を執筆し、各種の学会で実行委員や座長を務め、各種のセミナー、研修会、大学等で講師を務めた。

4. 研究体制

成育政策科学研究部長： 加藤 忠明（小児医学）

成育保健政策科学研究室長： 掛江 直子（生命倫理学）

流動研究員： 伊藤 龍子（小児看護学）

共同研究員： 原田 正平（小児医学） 堤 ちはる（小児栄養学） 斉藤 進（地域保健学）

岩戸 純子（部長秘書） 大谷 奈々子（室長秘書） 平田 麗（室長秘書）