

## 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つては、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-アルギニンおよびジクロ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