慶應義塾大学学術情報リポジトリ
Keio Associated Repository of Academic resouces

Title	成育医療推進10か年計画と臨床研究の推進
Sub Title	
Author	福原, 康之
Publisher	慶應医学会
Publication year	2007
Jtitle	慶應医学 (Journal of the Keio Medical Society). Vol.84, No.3 (2007. 9) ,p.180- 181
JaLC DOI	
Abstract	
Notes	話題
Genre	Journal Article
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AN00069296-20070900-0180

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the KeiO Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

成育医療推進10か年計画と臨床研究の推進

現在我が国では，少子化が急速に進行している．2005年の合計特殊出生率は，1.25と過去最低の水準を更新し，これは，他の先進諸国と比較しても極めて低い水準にあり，また低下の一途をたどっていることが特徴である．こうした中，次の世代を担う子どもとその家族の健康は国や社会の存立基盤にかかわる問題である．国立成育医療センターは，平成14年3月に，患者やその家族を中心とした総合的，継続的医療に対するニーズに応えるため，胎児から小児，思春期を経て出産・育児に至るまでのリプロダクションサイクルを対象とした総合的かつ継続的医療をめざし，これまでの診療科の枠を越え，ライフサイクルという新しい概念に基づいた“成育医療”の確立をめざして開設された．

2004年6月に「少子化社会対策大綱」が閣議決定され，また，同年12月に「子ども・子育て応援プラン」が少子化社会対策会議で決定され，当センターを拠点とした成育医療に関する全国的なネットワークの構築が盛り込まれる等，成育医療の実践やこの領域の研究の推進，成果の情報発信，人材育成等に対する社会のニーズの高まりを背景として，2005年3月，当センターは成育医療推進10か年計画を策定した．

成育医療10か年計画は，(1)安心して子どもを産み育てるための医療の推進，(2)子どもが健やかに育つための医療の推進，(3)リプロダクション・ステージにある女性のための医療の推進，(4)成育医療を発展させるための基礎的研究及びトランスレーショナルリサーチの推進，(5)成育医療データベースの構築と情報発信，(6)社会的・倫理的に解決すべき問題，(7)成育医療を推進するための社会環境の整備，(8)成育医療を推進するための政策提言，(9)成育医療を発展させるための組織の基盤整備，(10)成育医療・研究を担う人材の育成，以上10本柱から構成されている．

国立成育医療センターでは，毎年度それぞれの分野で，目標項目（平成18年度は30項目），評価指標，責任者を設定し，計画の推進を図っているが，この成育医療10か年計画の目標項目にもあげられている臨床研究センターの設置，妊娠と薬センターの設置等について紹介する．

小児においては頻用医薬品の7割以上について，添付文書に適正使用に関する充分な情報がない「適応外使用」が一般化しており，また海外で承認された医薬品がなかなか日本で評価されず日本の子どもに使用できない（未承認薬使用問題）ことについて，いずれも大きな社会問題となっている．

一方，米国NICHD主導によるGlobal consortium for Pediatric PharmacologyやInternational Union on Pharmacology等，世界的な小児医薬品開発推進体制整備に向けての協議が開始されており，米国においては，Pediatric Pharmacology Research Unit Network等の小児臨床試験インフラ整備が行われているが，我が国においては，まだ体制が存在していない．

このように，医薬品の小児の適応外使用，未承認薬問題，治験の推進への取組み，質の高い臨床試験の実現等の政策課題へのより一層の取組みが求められる中，国立成育医療センターでは臨床研究体制の強化を目指し，臨床研究センターを設置するとともに，平成18年度から3年間については厚生労働省臨床研究基盤整備推進研究事業の枠組みの中で，(1)臨床研究教育体制の整備，(2)臨床試験・治験の審査管理体制整備や有害事象報告体制等の確立，(3)データマネジメント，セントラルモニタリング体制，(4)生物統計支援体制の整備等を実施し，本研究事業終了後もこの体制を存続させる基本方針となっている．

一方，国立成育医療センターでは，平成18年12月に「国立成育医療センターにおけるレジデント等の研修に関する検討会」を発足させ，(1)総合力を備えた医師の育成，(2)質の高い研修，(3)臨床研究の推進，(4)出産，育児等で離職していた医師の復帰（再チャレンジ）を基本理念として，レジデント等の研修体制の見直しを行っているところであるが，臨床研究に従事する人材の育成についても，成育領域の臨床試験医を養成するスペシャリストコース，成育領域の指導的臨床試験医を養成するトレーナーコース，データマネージャーを養成するデータマネージャー養成コース，臨床試験コーディネーターを要請する臨床試験コーディネーター研修コース等を設置する予定である．

妊娠と薬情報センターに関して，欧米先進国に比べ我が国では，妊娠中に薬剤を服用した場合や基礎疾患に対する常用薬があり妊娠を希望している場合等，これまで妊娠と薬に関する情報・対応について遅れがあった．そうした状況を踏まえ，2005年10月に厚生労働省主導で国立成育医療センター内に「妊娠と薬情報センター」が開設された．この情報センター事業は最新の薬剤情報を集積し相談者に提供するとともに追跡調査により出生児の情報をデータベース化することにある．また，蓄積したデータをもとに将来的に添付文書の改定に活用することを目的としている．

2005年10月から東京都世田谷区限定で相談業務を開始し，2006年2月から対象地域を徐々に拡大し，2007年4月1日から全国展開を開始した．また，薬剤情報の信頼性を担保するため最新の薬情報収集や成育ステートメント検討委員会を定期的に開催し提供情報の改定，他施設との整合性を計っている．また，安全性の高い薬剤に関しては電話相談の受付も開始した．

現在約500種の薬剤に対する薬剤情報データベースが完成しており，今年度中に100種を追加作成予定である．

また，追跡調査による出生児情報については，データベース化後，前方視的疫学研究に使用する目的で，倫理委員会で審査中である．

国立成育医療センターでは，平成22年の国立高度専門医療センター（以下，NC）の独立行政法人化を目前に，他NC同様，厚生労働省医政局国立病院課の指導のもと，少子化の時代に成育医療の質を高める様々な医療・研究・情報発信・人材育成の強化を目指し，独法化に向けての作業委員会を設置の上，当該検討を急ピッチで行っているところである．

本稿では，特に臨床研究（センター），妊娠と薬情報センターに焦点を絞り概説した．これ以外にも，不妊・不育症の問題，遺伝子治療・ヒト胚性幹細胞の研究，小児臓器・細胞移植，小児のこころの問題等，成育医療は広範な領域をカバーしているが，政策医療企画課では今後も引き続き，国立成育医療センターの成果を情報発信していきます．

福原康之（国立成育医療センター
運営部政策医療企画課長）

片頭痛関連めまい

めまいは末梢前庭障害をはじめ様々な原因で生じる．片頭痛や不安がめまいと関係があることが最近報告されている[1]．不安とめまいの関係についてはこれまでも多くの報告[2]があるので今回は片頭痛との関連について述べる．これまでめまいと片頭痛を来す疾患として知られているものに脳底型片頭痛がある．国際頭痛学会の診断基準では脳底型片頭痛は前兆としての回転性めまい，耳鳴り，難聴など脳幹，小脳に関連する症状を2つ以上伴う片頭痛と定義されている[3]．しかし実際にはめまいを伴う片頭痛患者の多くは脳底型片頭痛の診断基準を満たさず"片頭痛関連めまい"と診断される．Brandtらは1370人のめまい患者を調査し90例が片頭痛関連めまいに該当したがそのうち脳底動脈片頭痛は4例のみであったと報告している[4]．

片頭痛とめまいの関連は統計的にも明らかになっている．めまいは緊張性の頭痛患者では30.2%に，片頭痛患者では54.5%と片頭痛患者により高率に認められる症状である．また片頭痛患者のうち28-30%に浮動性めまいが，25-26%に回転性めまいが認められる[5]という報告もある．逆にめまいを主訴とする患者200人を調べたところ38%の患者が片頭痛を訴え，コントロール群の整形外科患者では24%で片頭痛を訴えた[6]．片頭痛患者に体平衡検査である重心動揺計を行ってみると異常を認めることが多いが，緊張性頭痛患者では異常は認められないことが多い[7]．

片頭痛とめまいが合併する機序は明らかにされていない．しかし現時点では片頭痛の原因である三叉神経の興奮が近接する前庭神経にも影響するためと考えられている．"片頭痛関連めまい"は現在のところ疾患概念としては確立されていないがNeuhauserら[6]は以下の診断基準をあげている．

1 反復性の前庭症状（回転性，頭位性めまいや自分あるいは周辺が動いているという異常感覚，頭を動かすことができない．）
2 IHS（International Headache Society）の診断基準を満たした片頭痛
3 2回のめまい発作の時に少なくとも一つの片頭痛症状（片頭痛，光過敏，音過敏，前兆）を認めること
4 その他の原因が除外されていること．

この診断基準を指標にして診療を行うと片頭痛関連のめまい患者をこれまできちんと診断していなかったことに気づく．耳鼻咽喉科医は代表的なめまい疾患であるメニエール病ではめまいに難聴，耳鳴りを伴うことが多いので，問診においては耳症状の聴取には十分注意を払っている．しかしめまい患者の多くは頭痛，頭重患，肩こりを訴えるため，めまいと頭痛についての関係をあまり詳しく問診しない．もう一つの問題は片頭痛関連めまいの患者の持つ性格的なものも関係している．片頭痛患者は一般的にややうち解けにくく，冷たい印象を与えるタイプの患者が多い．実際Wolffは[8]片頭痛患者の 性格として強迫性，完璧主義，野心家，競争心，怒りっぽい，責任感が強いと報告している．思慮深く，完璧主義で，批判に対して敏感で，フラストレーションがたまりやすく，温かみにかけるという性格が社会的交流を難しくしているという報告もある．これらのキャラクターから片頭痛関連めまいを疑う症例では短時間の問診では訴えを