

日本の子供の健やかな未来のために

—第1報 すくすくコホート三重先行研究—

山本初実 玉木淳子 大谷範子 小俣 真
盆野元紀 山川紀子 田中滋己 井戸正流

要旨 独立行政法人科学技術振興機構は、平成16年度より「日本における子供の認知・行動発達に影響を与える要因の解明」研究を開始している。三重県では健康福祉部・教育委員会の協力のもと、われわれが地域拠点として本研究を推進している。本稿では、平成16年度に行われた先行研究について報告する。

まず、自治体および地域の母子保健に関与する機関を中心に本研究を推進するための体制と委員会を組織した。次に、発達観察室を三重中央医療センター地下1階に設置した。この部屋には研究に必要な観察ブースの他に聞き取り調査コーナー、待合コーナー、授乳室も設置した。また、一般市民の理解を深めるために「21世紀を担う子供の発達を探る」と題したシンポジウムを開催した。尾鷲公開シンポジウムの一般来場者は75名、津のそれは64名であり、聴衆からは本研究に対する期待の声が多く寄せられた。さらに、先行研究の一部として短期研究協力者（研究対象者として御協力頂く方）のリクルートを行った。説明対象者は全出生の51%であり、このうち研究に同意した対象者は29%、すなわち、全出生の15%にすぎなかった。与えられた対象人数を確保するにはその3倍の対象に研究の説明をする必要があった。このリクルート率を向上させる方策が短期研究の最も大きな課題の一つである。

（キーワード：ミッション研究プログラムⅢ、認知行動発達、子ども、日本、すくすくコホート研究）

FOR JAPANESE CHILDREN TO HAVE A STRONG AND HEALTHY FUTURE :
THE FIRST ISSUE, A PRELIMINARY RESEARCH OF SUKUSUKU-COHORT IN MIE

Hatsumi YAMAMOTO, Junko TAMAKI, Noriko OHTANI
Makoto OBATA, Motoki BONNO, Noriko YAMAKAWA
Shigeki TANAKA and Masaru IDO

Abstract In 2004, the Japan Science and Technology Agency started a mission-oriented research program to identify which factors influence the cognitive-behavioral development of children in Japan. As the regional center in Mie Prefecture we are undertaking this research in cooperation with the departments of health and welfare and the education authorities of local governments. The results of preliminary research carried out in Fiscal 2004 are reported in this manuscript.

In the beginning of the research, the research structure and a committee to promote this mission were organized involving the local government and mother and child care centers. Secondly, a research room to observe child development was established on the basement floor of our medical center. There are an interview section, a waiting corner and a feeding room as well as an observation booth needed for research. Thirdly, symposia on the subject of “the pursuit of child development - the responsibilities of the 21st century” were held to deepen the comprehension of general citizens. The number of attendees at the Owase and Tsu symposia were 75 and 64 people, respectively. A lot of audience manifested interest in this research. Moreover, the recruitment of subjects for a pilot study was carried out as part of this preliminary research. Fifty-one percent of families with newborn infants were informed about this research and 29% of these informed subjects, in other words 15% of the total of families with newborns, consented to the research. It was necessary

国立病院機構三重中央医療センター臨床研究部
別刷請求先：山本初実 国立病院機構三重中央医療センター 臨床研究部
〒514-1101 三重県久居市明神町 2158-5
(平成17年6月22日受付)
(平成17年9月16日受理)

to inform more than three times as many families to secure a sufficient number of subjects for research. Improving the enrollment rate for the pilot study is a major challenge.

(Key Words : mission-oriented research program III, cognitive-behavioral development, children, Japan, sukusuku cohort study)

独立行政法人科学技術振興機構（以下JSTと略す）は文部科学省『「脳科学と教育」研究に関する検討会』報告（平成15年7月）などを踏まえ、平成16年度より「日本における子供の認知・行動発達に影響を与える要因の解明」研究を開始している。

本研究は「日本の子供の発達に重要な影響を与える要因は何かを知り、子供のよりよい発達のために家庭や社会がどうすればよいかを知るための研究」で、平成19年度から5年間の予定で開始される長期研究に先立ち、研究の実施方法、観察、検査の信頼性、妥当性を確定するために平成16年度から18年度にかけ、先行研究、短期研究などが行われている。

三重県では県健康福祉部・教育委員会および尾鷲市の了知・協力のもと、三重中央医療センター臨床研究部が地域拠点として本研究を推進している。研究実施のフィールドとしては当院のある津・久居地区と尾鷲総合病院のある尾鷲市となっている。

本稿では、今後の短期研究（パイロット研究）、長期研究を見据え、平成16年度三重研究グループにおいて行われた先行研究（準備調査）について報告する。

研究の概要

本ミッション研究は、単発の刺激と脳内における反応の計測だけでは解明できない、社会・生活環境が心身や言葉の発達に与える影響やそのメカニズムの解明を目指すもので、特に、社会能力（注：「生きる力」の1つで、社会性に関する能力、ソーシャルスキルなども含まれる概念で、「社会力」と訳されることもある。）の神経基盤および発達期における獲得過程について解明することを目的としている。ここでは固定の統計群の経時的な追跡研究手法を用いるとともに、近年急速に発達している非侵襲脳機能計測の手法等を活用しつつ、医学（小児医学、脳神経科学等）、心理学、保健衛生学、教育学等の多分野の研究者の連携により研究が進められている。

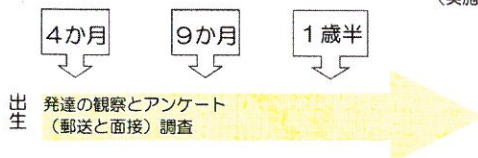
本研究では、質問票調査による生育上の環境因子の調査に加え、観察と行動記録、すなわち、質問票調査だけでなく、小児科医、発達心理専門家等が研究対象者全員を標準化された手法により経時的に観察することで、環境因子の影響をより正確に分析するためのデータを得る。

行動発達検査による心理的過程の調査では、研究対象者の心理的過程を記録・解析することにより、心理面での発達状況を明らかにする。また、発達神経学的検査と調査時の子供の行動のビデオ記録を行うことにより、発達障害の兆しを含む子供の発達初期からの特徴的行動を客観的、定量的に抽出する。

本研究の開始にあたっては、調査手順書の作成と研修の実施により、参加研究者の調査手順の統一化を徹底すること。質問票調査、面接調査、観察、行動記録を行う研究者および、研究の過程で個人情報に接する研究者は、職業上の守秘義務が課せられる医師、看護師、および契約により守秘義務を課す心理専門家等とし、個人情報の保護に万全を期すこと。異なる地域特性や人的資源などの研究体制を調整して、全国的な追跡研究として統合的に実施することを目的として、各地域間の連絡体制を整備すること。年間出生数、行政機関との協力関係、などを勘案し、地域性を考慮して対象地区を選定すること。研究対象者の選定にあたっては、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力等を考慮し、慎重に検討すること。研究対象者については、自発的な同意の得られた場合のみ対象とすること。研究対象者が未成年の場合には、その代諾者から十分な説明の上での同意（インフォームド・コンセント）を受けるものとする。なお、本研究の研究対象となることに同意しなくても不利益を受けることはなく、同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく、これを撤回することができること、等が明言されている。

本研究では平成16年度からの先行研究（準備調査期間）、平成17年度からの短期研究（パイロット研究）を経て、平成19年度から5年間の本格的な調査研究を実施する（図1）。この先行、短期、長期研究それぞれに研究計画書に基づき科学技術振興機構および各施設の倫理審査を経て各々の研究の協力者に対し個別の同意を得ることになっている。ただし、本格的な調査研究の実施に先立ち、平成18年度末を目途に、それまでの準備調査、予備的研究の成果等の状況を踏まえ、研究計画全般についての評価が行われることになっている。

1. 先行研究（短期研究のための準備調査：研究組織・研究手順等の確定）
（実施期間：2004年度1年間、結果等概要は本論文参照）
2. 短期研究（研究の課題・方法を確定するパイロット研究：大阪、鳥取、三重で実施）
（実施期間2005年度から2年間の予定）



3. 長期研究（「日本における子供の認知・行動発達に影響を与える要因の解明」本研究）
（実施期間：2007年度から5年間の予定）

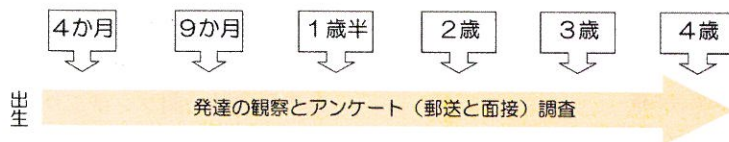


図 1 研究の概要；2005年9月現在の実施計画（3研究それぞれに倫理審査を行いそれに基づく同意を得る）

表 1 自治体、関係機関への協力要請

| 時期 | 対象機関 | 担当者 | 内容 |
|-------------|-----------------|----------------|-------------|
| 平成 16 年 9 月 | 三重中央医療センター | 研究統括補佐 | 視察 |
| 10 月 | 三重県庁 | 三重グループリーダー | 研究概要説明、協力要請 |
| 10 月 | 尾鷲市 | 三重グループリーダー | 研究概要説明、協力要請 |
| 10 月 | 尾鷲市 | 科学技術振興機構 (IST) | 視察 |
| 10 月 | 尾鷲市 | 研究統括、JST 室長 | 研究概要説明、協力要請 |
| 10 月 | 三重県庁 | 研究統括、JST 室長 | 研究概要説明、協力要請 |
| 11 月 | 三重中央医療センター職員 | 三重グループリーダー | 研究概要説明、協力要請 |
| 11 月 | 三重県小児科医会(長) | 三重グループリーダー | 研究概要説明、協力要請 |
| 11 月 | 三重中央医療センター倫理委員会 | 三重グループリーダー | 倫理審査 |
| 平成 17 年 3 月 | 三重県産婦人科医会(長) | 三重グループリーダー | 研究概要説明、協力要請 |
| 平成 17 年 3 月 | 尾鷲総合病院倫理委員会 | 三重グループリーダー | 倫理審査 |

表 2 研究支援体制の確立

| 研究組織 | | 研究支援概略 |
|------|--|--------------------------------|
| 相談機構 | 三重大学学長 (三重県医療審議会周産期部会長) | → 三重県周産期ネットワークシステムを利用した協力体制 |
| | 三重大学医学部小児科教授 (三重県小児保健協会の会長) | → 三重県小児保健協会の支援および常勤医・非常勤医の人的支援 |
| 支持機構 | 三重県産婦人科医会 | → 対象者のリクルート支援 |
| | 三重県小児科医会 紀北地区小児科医会 | |
| 協力機関 | 三重県健康福祉部 子ども家庭チーム 三重県教育委員会 事務局 尾鷲市 | → 関係機関への研究事業の周知と協力要請 |

表 3 ミッション推進委員会

| 委員 | | |
|----|---------------------|--------------|
| | 三重大学 | 学長 |
| | 三重大学医学部小児科 | 教授 |
| | 武庫川女子大学教育研究所 | 教授 |
| | 三重大学教育学部 | 助教授 |
| | 三重県健康福祉部 こども家庭室 | 室長 |
| | 三重県教育委員会 生徒指導・健康教育室 | 室長 |
| | 尾鷲総合病院小児科 | 医長 |
| 議長 | 三重中央医療センター 臨床研究部 | 部長 |
| 書記 | 三重中央医療センター 臨床研究部 | リサーチコーディネーター |
| | 三重中央医療センター 臨床研究部 | 事務 |

三重グループにおける先行研究 （準備調査）

1. すくすくコホート三重研究グループの研究組織体制の構築

本研究は、地域を拠点としてその中で推進されるべき性格のものであるため、自治体の理解と協力を得、地域に根ざした研究組織体制を構築することが必要不可欠である。このために自治体および地域の母子保健に関与する機関を中心に研究への理解・協力・支援を要請した。説明に用いた資料は、JSTによって作成されたパンフレットおよびプレス発表資料「社会技術研究システムによるミッション研究『日本における子供の認知・行動発達に影響を与える要因の解明』における短期研究の実施について」であった。訪問した時期と対象機関などは表1にまとめた。この作業の結果、三重では表2の研究支援体制が組織された。

また、三重県内の研究機関、医療福祉機関、自治体などの関係者に依頼し、本コホート研究を推進するためのミッション推進委員会（風早ミーティング、表3）も組織した。

2. 観察室の設置

発達を観察する室には三重中央医療センター地下1階に56m²の部屋を借り上げ、平成17年1月から観察室の整備や必要物品の購入（表4）、安全性を重視したジョイントタタミの敷設などの改修工事を開始した。この部屋には研究に必要な観察ブースの他に受付や聞き取り調査コーナー、待合コーナー、授乳コーナーも設置した（図2）。観察室の準備にあたってカーテンを明るいオレンジ色にしたり、待合室のソファを淡い緑色で手触りがやわらかいものにしたりと、子

表 4 観察室の準備

| 観察室の改装 | 観察用物品 | 備品 |
|------------|---------------|------------------|
| ジョイントタタミ敷設 | ビデオ撮影装置一式 | ベビーベッド |
| 壁の塗装 | 簡易観察室 | おむつ |
| カーテンレール設置 | 乳児用身長計 | ソファ |
| カーテン取り付け | メジャー | ウエットティッシュ |
| 授乳室設置 | デジタルベビースケール | ティッシュ |
| 洗面台設置 | テーブル(聞き取り調査用) | ゴミ箱 |
| | マット | 掃除機 |
| | ベビーチェア | カーペットクリーナー |
| | タオル | カラーボード |
| | K式検査一式 | キッズバスケット(おもちゃ入れ) |
| | 聴診器 | 時計 |
| | ペンライト | 靴箱 |
| | ディスプレイ圧子 | 洗面台の鏡 |
| | すくすく日記 | タオルハンガー |
| | 駐車券 | ハンドソープ |
| | 図書券 | タオル |
| | おもちゃ | ファイル |
| | | 筆記用具 |
| | | レターケース(鍵つき) |

供の安全を重視しつつも、「また来たい、楽しそう」と感じられる雰囲気作りをし、対象者の維持に配慮した。

3. 地域への啓蒙：シンポジウム

三重では研究を実施する地域として三重中央医療センターの医療圏である津・久居地域と尾鷲市総合病院のある尾鷲市を対象としているため、広く一般市民の本研究への理解を深めるために「21世紀を担う子供の発達を探る」と題した市民向け公開シンポジウムを開催することとした。

シンポジウムは当研究部が主体的に実施し、主催はJST社会技術研究システムに、後援は文部科学省、三重県、尾鷲市にお願いした。尾鷲市における公開シンポジウムは平成17年3月6日に尾鷲市中央公民館3階講堂にて、また、津市におけるシンポジウムは平成17年4月2日に三重県総合文化センター多目的ホールにて開催した。

シンポジウムは、研究の概要を地域の方にもわかりやすく紹介するための研究紹介、「子育ての3つの疑問」と題した基調講演（津市のみ）と「子供をとりまく現状について」というテーマのパネルディスカッションで構成し、子供たちの現状、母子関係、本プロジェクトの意義、必要性などを解説した。

尾鷲公開シンポジウムの一般来場者は75名、津のそれは64名であった。尾鷲は50歳代の来場者が最も多く、次いで30歳代、60歳以上と比較的年齢層が高めであったが、津は20歳代、30歳代と若年層の参加が多かった。職業については両地域とも医療福祉、自治体職員、教育関係者の参加が多く、地域差は認められなかった。シンポジウムにて寄せられたアンケートの回収率は尾鷲90.7%、津90.6%であ



図 2 発達観察室

たが、『「子どもを理解したい」という強い信念の元、お子さんへの配慮をしながら、どうぞ意義のある研究を展開してください。』など、この研究に対する期待の声が多く寄せられた。とくに、尾鷲では自分の子育てが終わった年代層の参加が多く、自分の子育てだけでなく、地域として子供を育くむという意識の高さが伺えた。

4. 短期研究協力者（研究対象者として御協力頂く方）のリクルート手順の確立と今後の課題

平成17年4月から短期研究を開始するためには研究協力者のリクルートを平成16年12月から開始する必要があった。そのため、平成16年度は短期研究協力者を確保する手順を確立した。すなわち、研究コーディネーターが院内の出産情報を得て産科病棟に入院中の母親を訪問し、本研究の説明と短期研究への協力依頼をする。家族と相談する時間も必要であるため、「短期研究への協力についての同意書」は2週間健診時に回収することとした。この際、研究に参加する意思がある対象には「個人情報の記録に関する同意」を取り、保護者氏名、赤ちゃんの名前（ID番号）、赤ちゃんの生年月日、2週間健診の日時の4項目を記録することとした。対象者が2週間健診に来院した際に診察室で再度研究への参加意思を確認し、「短期研究への協力についての同意書」を回収して観察日の予約を行う手順とした。

平成16年12月1日から平成17年3月31日までに先行研究の一部として行った短期研究協力者のリクルート状況を表5に示した。出生数がそのままリクルート対象者数になるわけではなく、県外からの里帰り出産や外国人等を除いたものが説明対象者となる。先行研究の期間中の説明対象者は全出生の51%であり、このうち研究に同意した対象者は29%、全出生の15%にすぎなかった。すなわち、500名の同意を得ようとするならば、約1,700名の対象に説明する必要のあること、また、出生数を基準に考えるならば、6.7倍の約3,300名の対象が必要になることが明らかとなった。この比率は、奇しくもラトガース

D. University Distinguished Professor of Pediatrics and Psychiatry Director, Institute for the Study of Child Development, Robert Wood Johnson Medical School) が以前行った調査のそれとも一致していた(私信)。近年、英国では、21世紀に生きる新しい子供たちの社会、経済、保健における利益不利益を明らかにするため両親の幼少時の状態まで遡ったMillennium Cohort Studyが開始されているし、また、米国では来年から10万人の子供を対象にしたNational children's Study¹⁾が計画されているが、1970年に開始され0歳、5歳、10歳、16歳、26歳、30歳に身体的、教育的、社会的な視点から調査を行うBritish Cohort Study (BCS70)では、5歳時と10歳時の対象の観察継続率は、それぞれ78.9%、88.7%であったという²⁾³⁾。われわれにとっては、このリクルート率と維持率を向上させる方法の確立が短期研究の最も大きな課題と言える。以上のことを踏まえ、三重研究グループでは院内出生児のみを対象としたリクルート活動のみでは不十分であると結論し、近郊の産婦人科医院に協力を要請し連携してリクルート活動を行うこととした。

5. 先行研究における観察の実施と短期研究手順の試案作成

先行研究には短期研究を開始するにあたり研究組織・研究手順等を確定する目的があった(図1)。当グループでは十分なインフォームドコンセントにより同意を得た10か月の乳児を対象に先行研究を実施した。すなわち、手順試案に従い、受付、聞き取り調査、心理観察(自由観察、still face課題、母子分離課題)、医師観察、育児相談等の研究手順を実践した。この観察当日の手順や役割分担については何度もシミュレーションやミーティングを実施してきたので、本先行研究において各研究者が個々の役割を明確にイメージすることができ手順を確定することができた。その観察手順を表6に示す。

おわりに

当センターは、平成10年に厚生労働省から成育医療の基幹施設に、平成13年にユニセフから赤ちゃんに優しい病院(Baby Friendly Hospital)に、そして、平成15年に三重県から総合周産期母子医療センターに指定されており、当研究部では、その診療機能特性を生かし、また、三重県健康福祉部と協同で産科学、新生児学、発達心

表 5 短期研究対象者のリクルート結果

| | 出生数 | 説明対象数 | 同意取得数 | 説明対象数 | | 同意取得数 |
|----------|-----|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | | | 出産数 | 出生数 | |
| 平成16年12月 | 50 | 28 | 11 | 56.0% | 22.0% | 39.3% |
| 平成17年1月 | 40 | 18 | 6 | 45.0% | 15.0% | 33.3% |
| 2月 | 42 | 20 | 3 | 47.6% | 7.1% | 15.0% |
| 3月 | 36 | 20 | 5 | 55.6% | 13.9% | 25.0% |
| 合計 | 168 | 86 | 25 | 51.2% | 14.9% | 29.1% |

表 6 三重研究グループ短期研究実施スケジュール (案)

| | | 時間 (分) | 対象/被験者 | 医師 | 心理士 | サポート | コーディネーター | 必要物品 |
|------------------------|----------------|-----------|-------------------------|----------------------|--------------|---------------------|---|-------------------|
| インフォ ムド・コン セント | 出産情報を得る | | | | | | 研究説明の計画 | |
| | 研究説明 | | | | | | 産科病棟で研究説明(登録同意の取得) | 登録の同意書、説明書、同意書 |
| | 同意書回収 | | 2週間健診のため来院 | 登録同意者の2週間健診 | | | 2週間健診で同意確認(健診介助)、 同意取得者の観察予定立案 登録手続き(エントリーシートの記入) | 観察予定表 エントリーシート |
| 連絡・観察 準備(約1 週間前) | | | | | | | 観察案内と質問票の郵送 | 観察のご案内、郵送用質問票 |
| 観察 | 観察室の準備 | | | | | | 必要書類の確認、カメラ調整など | |
| | 受付 | | | | | | 受付 | |
| | 同意の再確認 | | 同意の再確認 | | | 同胞対応・補佐 | 同意の再確認 | エントリーシート |
| | 登録内容(個人情報)の確認 | 10 | | | | | エントリーシートに沿って内容確認 | |
| | スケジュール説明 | | スケジュールの説明を受ける | | | | スケジュール説明 | スケジュール説明用紙 |
| | 個別観察の説明書 | | | | | | 個別観察の説明書を配布 | 個別観察説明書 |
| | 郵送質問票の回収 | | | | | | 郵送質問票の回収 | |
| | 聞き取り調査 | 20 | 聞き取り調査を受ける | | | 同胞対応と記入漏れの 再チェック | 聞き取り調査を行う | 面接用質問票 |
| | 郵送質問票の記入漏れ、再聴取 | 20 | 再聴取を受ける | | | | 再聴取を行う | |
| | 個別観察 | | 観察室入室 | 観察室入室 | コーディング 準備 | | | 同胞対応・補佐 |
| | 観察手順の説明 | | | 個別観察の説明書にそっ て手順説明 | | | | |
| | カメラの調整 | 5 | 待機 | | | 調整を行う | | |
| | 自然観察(第一観察) | 3 | 観察 | | コーディング | | | |
| | PC心理検査 | 5 | 観察 | | コーディング | 機械の操作 | | |
| | 医師観察 | 10 | 観察 | 観察を行う | コーディング | | | |
| | 身体計測(身長、体重、頭囲) | 10 | 身体計測 | 計測を行う | | カメラ停止 | 計測補佐 | メジャー、記録用紙 |
| | フリクラ用の写真撮影 | | | すくすく日記の記入 | | フリクラ用写真撮影と作成 | 調査や記録に記入漏れがないかなど確認 | すくすく日記 |
| 育児相談(記録する) | 10 | | 相談対応 | | 同胞対応・補佐 | 育児相談に同席 | 被験者情報控え | |
| 次回観察予定 | | | | | | 次回、観察の予約 | 観察予定表 | |
| お礼 | | | すくすく日記、図書カー ド、駐車券を渡す | | | | 図書カード、駐車券 | |
| 終了 | 90-120 | 退出 | | | | 消毒・片付けなどを行う | | |

理学, 行動科学, 認知科学, 脳研究など異領域の最前線の学際的共同研究として, 神経学的, 行動学的, 発達心理学的側面から早期診断と治療法に関する指針を提供し, 子供の心の安らかな発達の促進と育児不安の軽減を図ること⁴⁾, および, 未来を育む母児間の免疫寛容の成立や流産の要因ならびに新生児の免疫学的特徴を解明し⁵⁾, 胎生期からの免疫機構の成熟あるいは適応過程を明らかにすることを目標に研究を進めてきた。今般は本ミッション研究に参画を許され三重県の子供の健やかな未来を育む一助になれることをあらためて誇りに思う次第である。

謝辞

本研究を実施するにあたり実践的な御指導をいただいた武庫川女子大学教育研究所教授河合優年先生, ならびに本研究に携わる機会を御与えいただいた研究統括小泉英明先生に深甚なる謝意を表する。

文 献

1) Kaiser J: NIH Launches Controversial Long

Term Study of 100000 U.S. Kids. Science 306: 1883, 2005

2) Plewis I, Calderwood L and Hawkes L: National Child Development Study and 1970 British Cohort Study Technical Report. Changes in the NCDS and BCS70 Populations and Samples Over Time, 2004

3) Nathan G: A Review of Sample Attrition and Representativeness in Three Longitudinal Surveys. Government Statistical Service Methodology Series 13, 1999

4) 山本初実: 小さな赤ちゃんと母乳育児. チャイルドヘルス 5: 13-16, 2002.

5) Yamamoto H, Obata M, Bonno M et al: The features of immunological potential in neonates. Recent Res. Devel. Haematol 2: 21-32, 2005