

問15 治験の受け入れ件数についてお尋ねします

(総合病院は小児科のみに関して回答して下さい)

(平成13年2月1日現在の契約件数を記入して下さい)

問15-1 治験 \_\_\_\_\_ 件、 症例数 \_\_\_\_\_ 例

問15-2 市販後臨床試験 \_\_\_\_\_ 件、 症例数 \_\_\_\_\_ 例

問15-3 市販後調査 \_\_\_\_\_ 件、 症例数 \_\_\_\_\_ 例

問15-4 基礎研究 \_\_\_\_\_ 件

問15-5 その他 \_\_\_\_\_ 件

問15-6 過去3年間(平成10~12年)の診療科別治験受け入れ件数

\_\_\_\_\_ 科 \_\_\_\_\_ 件、 \_\_\_\_\_ 科 \_\_\_\_\_ 件

\_\_\_\_\_ 科 \_\_\_\_\_ 件、 \_\_\_\_\_ 科 \_\_\_\_\_ 件

問16 治験事務局と薬剤部科との関わりについてお尋ねします

(該当する数字を○で囲んで下さい)

- ① 治験事務局長は薬剤部科長である
- ② 治験事務局長は薬剤部科長ではないが、実質的な業務は薬剤部科で行っている
- ③ まったく関わってはいない

問17 CRCについてお尋ねします(該当する数字、記号を○で囲んで下さい)

① 薬剤師のCRCが配置されている \_\_\_\_\_ 名

勤務体制: a. 専任 b. 他業務と併任 c. その他

② 看護婦のCRCが配置されている \_\_\_\_\_ 名

勤務体制: a. 専任 b. 他業務と併任 c. その他

- ③ CRCは配置されていない

4 パソコンの整備状況についてお答え下さい

問18 薬剤部科にパソコンは何台ありますか \_\_\_\_\_ 台

\*Windowsパソコンとし、機器制御等の専用機は除く

問19 薬剤部科でインターネット接続を行っているパソコンはありますか

(該当する数字、記号を○で囲んで下さい)

① ある \_\_\_\_\_ 台

② ない

③ パソコンはあるがインターネットには接続していない

理由： a. 電話回線がない

b. 接続使用料等支払いの問題

c. その他

問20 施設より配布されているメールアドレスはありますか(該当する数字を○で囲んで下さい)

① ある e-mail \_\_\_\_\_

② ない

以上で調査は終了です。ご協力ありがとうございました。

厚生科学研究費補助金（厚生労働省医薬安全総合研究事業）

分担研究報告書

小児薬物療法におけるデータネットワークモデル研究について

（分担研究課題）平成13年度前半研究「データ入力時における問題点とその対応」

（研究協力者） 山口正和（国立小児病院 薬剤科主任）

#### 研究要旨

日本版PPRU（改良型）を作成するため、国立病院の成育医療ネットワーク当該基幹施設及び公立こども病院（日本小児総合医療施設協議会会員施設）の協力を得て、薬物の小児に対する処方実績データを収集し、国立小児病院において集中管理可能なデータベースを構築する事が急務である。そのネット化の実施可能性を評価するためのモデル的なネットワークの構築を行った。

モデル的ネットワークの構築では、製薬企業からの当該データベースへのアクセスにより治験及び市販後調査等を行うための依頼先が容易に検索できるか、短期間で質の高いデータを収集することが可能となるか、副作用情報等についての収集が効率化されるかなどの検討を行うこととしており、より適正な小児の薬物療法の開発に活用できるものと期待される。

当研究では、当該データベースの構築をするとともに、研究協力施設からの入力テストを行い、支障なく稼働することを確認した。しかしながら、データ入力時において若干の問題が発生しており、その問題点とその対応についてまとめた。

#### A. 研究目的

「小児薬物療法における医薬品の適正使用の問題点の把握及び対策に関する研究」（大西班の厚生科学研究）により、小児薬物療法において大きな社会問題となっている適応外使用医薬品の科学的根拠の評価が行われた。これにより、製薬企業及び行政に対して問題提起がなされ、行政からは平成12年12月に「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス」（ICH topic E11）が通知されている。

そこで、我々は我が国においても小児に対する治験の推進及び適応外使用医薬品を減らすことを目的として、小児臨床で使用される医薬品の有効性・安全性を確保するための臨床情報をネットワークを利用して収集することを試みた。

この調査には、国立病院成育医療ネットワ

ーク基幹施設及び協力施設10施設、公立こども病院（日本小児総合医療施設協議会会員施設）11施設に協力を要請し、インターネットによるデータ入力に対する問題点等を確認した。

#### B. 研究方法

##### 1) 調査協力施設

国立病院成育医療ネットワーク基幹施設及び協力施設の10施設、公立こども病院（日本小児総合医療施設協議会会員施設）11施設。

##### ○国立病院療養所

（成育医療ネットワーク基幹施設）

- ・国立小児病院
- ・国立仙台病院
- ・国立栃木病院
- ・国立三重中央病院

- ・国立京都病院
- ・国立病院岡山医療センター
- ・国立療養所香川小児病院
- ・国立病院長崎医療センター  
(研究協力施設)
- ・国立病院東京医療センター
- ・国立国際医療センター

#### ○公立こども病院

(日本小児総合医療施設協議会会員施設)

- ・茨城県立こども病院
- ・群馬県立小児医療センター
- ・埼玉県立小児医療センター
- ・千葉県こども病院
- ・東京都立清瀬小児病院
- ・東京都立八王子小児病院
- ・長野県立こども病院
- ・静岡県立こども病院
- ・大阪府立母子保健センター
- ・兵庫県立こども病院
- ・福岡市立こども病院・感染症センター

#### 2) 調査項目

小児領域で繁用されていると思われる医薬品のうち、5品目を対象として設定した。各施設より、インターネット上に用意したホームページにアクセスし入力テストを実施した。ホームページ上では、入力し易く、さらに、項目を確認し易いように画面のスクロールをせずに入力が可能となるようにした。また、調査事項の必須項目を第1画面としてまとめ、この画面を完全に入力せずに第2画面、第3画面へと進めないように設定した。反面、第1画面の入力が完全であれば、データの送信は可能とした。

以下に入力項目を示す。

#### ○第1画面 (必須入力画面)

- ・患者ID (指定施設コード+独自の番号、記号)
- ・医薬品名 (商品名)
- ・生年月日、年齢 ( 歳 ヶ月)
- ・性別

- ・対象疾患名 (添付文書記載疾患名)

#### ○第2画面

- ・患者ID
- ・身長
- ・体重
- ・剤形情報 (錠、カプセル、散、注射)
- ・投与経路 (内服、外用、注射)
- ・用法・用量コメント
- ・実投与開始年月日
- ・実投与終了年月日
- ・実投与期間
- ・投与状況 (継続、投与終了)

#### ○第3画面

- ・患者ID
- ・診療区分 (入院、外来)
- ・有効性  
(著効、有効、やや有効、無効、未判定)
- ・安全性  
(特になし、因果関係は不明だが副作用あり、副作用あり)
- ・診療科
- ・総合コメント

#### 3) 調査方法

各施設においてインターネットを用いて「小児薬物療法研究」のホームページにアクセスし、所定のデータ入力画面の項目に従い入力を行った。データの内容は、処方せん及びカルテからの実績データを薬剤部より入力する方法で行った。入力されたデータは、①治験の実施をサポートする、②対象疾患患者の分布状況、患者数を把握する。ことを最終的な目標として機能するデータベースを構築し運用するために国立小児病院において集中管理した。

#### C. 結果と考察

##### 1. セキュリティと倫理

この研究では患者情報を扱うことになるため特にセキュリティと倫理に配慮する必要が生じた。そのため、患者氏名、ID情報は各

施設で保存（病院番号+病院独自の番号、記号）すること、および、頑強なFire Wallにより外部からの改竄、盗聴防止に対する対策を講じた。

さらに、第三者に漏洩することがないように、Webサーバとデータベースサーバを分離独立させることにより、不正アクセス者のWebサーバアタック（情報の改竄など）から完全に保護されている。

また、Webサーバからデータベースサーバへの情報は暗号化テキストとして配信されている。

## 2. 画面構成

データの入力画面では、第1画面を必須項目とした。これは、今後の研究における作業量が見えないため、薬剤師による調査が容易にできるように配慮したものである。

## 3. 問題点

### ①Internet Explorer

(IE)以外のWebブラウザへの未対応  
国立病院では、Hosp-netと呼ばれる情報共有端末イントラネットが、すべての施設間において組まれている。そのネットワーク上で使用されている標準WebブラウザがNetscape Communicator (NC)なため、当該施設より入力できないことがわかった。これは、構築したデータベースへのWeb上の入力を、現在一般的に広く使用されているIE対応で作成してしまったためであった。

そこで、Web上と同様に入力できる画面のプログラムを当該施設に配信し、その各画面に入力したものをメールに貼り付け、セキュリティを考慮し、そのデータを送信時に暗号化してサーバーまで送り、サーバーに保存される段階で生データに戻るよう工夫した。

### ②hotmailからの登録

昨今のメール環境では、無料で使用可能な簡易メールなどのサービスが存在する。しかしながら、当研究班の研究内容が患者情報

などを扱う性格上、セキュリティを考慮して、事務連絡的な情報交換のみに使用を限定し、hotmailからの登録は不可とした。

### ③Unixマシンでの動作

平成13年度後半の研究では、大学病院が加入し、研究機関からの報告が加わった。その中でUnixマシンからの報告を試みたところ、うまく入力ができないことが判明した。やはり、これもWindowsのIE対応で作成したため、Unix及びNC上での動作は保証していないものであり、当該施設へはその旨連絡を行った。また、同様にしてMacintosh用の実行ファイルも用意されていないため、入力はWindowsマシンによるものだけであることが判明した。

### ④その他

- ・基本的入力方法の確認不足
- ・データベースの初期不具合
- ・入力ミス
- ・入力データの取り扱い（入力者が確認したい等）

①～③までの問題点は、今回構築したシステムにおける基本的制限事項に起因するものである。したがって、これを回避することによりデータ入力は可能となる。具体的には、IE以外のWebブラウザやUnixマシンでのデータ入力にはシステムとして対応しておらず、WindowsのIEを原則使用することとなる。ただし、WebブラウザにNC等を使用する際には、入力用のプログラムを配信し、メールに添付して返信することとなる。

## D. 結論

今回の研究では、データネットワークの構築により、処方実績データの収集が可能であることを検証、評価した。構築したデータネットワークでの今後の改善が望まれる部分はあるものの、おおむね各施設からのデータ入

力状況、セキュリティ、システムトラブルなどに関しては納得のいく結果であった。

当研究に期待される以下の成果を得るため今後は、更に対象医薬品の選定、調査内容の検討など進めていきたい。

#### 1. 期待される製薬企業の成果

- ・ 治験、市販後調査の依頼先が容易に検索が可能となる。これは、医薬品の小児における使用状況、用法・用量、安全性の把握が可能となる。
- ・ 比較的短期間に質の高いデータ収集が可能（ネットワークを利用して治験が行われれば、一施設である程度まとまったデータを収集可能となるため質の高いデータとなる。）

#### 2. 期待される医療現場、学会の成果

- ・ 小児用医薬品の使用状況の把握が可能となることにより、エビデンスの収集が可能となる。
- ・ エビデンスに基づく医薬品使用が可能となる。
- ・ エビデンスを企業及び行政に提示できる。
- ・ 適応外使用の通知に基づく（承認内容の一部変更）申請のための情報収集が可能。（適応外使用医薬品の減少につながることに期待したい。）

#### 3. 期待される行政の成果

- ・ 国内における医薬品の小児使用実績の把握ができることにより、エビデンスの把握が可能となる。
- ・ 適応外使用の解決のための基礎データ収集手段として活用が可能となる。

厚生科学研究 問い合わせ内容

番号	日付	種類	質問	回答	対応	事務局
1	2001/4/5	ネットワーク	IDとパスワードを入力するとユーザー名が間違っているとのメッセージがでています。	特になし	再度試しましたところうまくいきませんでした。	*
2	2001/4/12	ブラウザ	Netscape Communicatorで「薬物療法データ入力」を行えますか。	行えません。Internet ExplorerのVersion5以降をご使用ください。	Internet Explorerの使用環境がないため、後日、別入カシステムを送付	
3	2001/4/12	ブラウザ	処理がタイムアウトになりました」と出でしまい、入力が行えません。	Netscape Communicatorからデータ入力を行っていただきませんか。	Internet Explorerの使用環境がないため、後日、別入カシステムを送付	
4	2001/4/12	ブラウザ	途中までは入力できるのですが、どうも上手くいきません。	ブラウザの設定内容の変更とファイルの削除をお願い致します。	変更方法を連絡 (後日、ホームページのお知らせ欄に表示)	
5	2001/4/13	ブラウザ	「日付が不正です」と出でしまい、その後には展開できません。	Netscape Communicatorからデータ入力を行っていただきませんか。	Internet Explorerの使用環境がないため、後日、別入カシステムを送付	*
6	2001/4/13	入力方法	投与開始時期について、データに入力する投与量を投与開始した日なのか、その薬品を投与開始した日なのかを教えてください。(例えばテバケンSY2mlで2000.1に開始し、2000.2にセレニカR250mgに変更され、2000.3にセレニカR150mgに減量になった場合)	その薬品を投与開始した日をお願いします。		
7	2001/4/13	ブラウザ	体重について、例えば22.5kg、560gなどの患者のデータ入力はどうしたらよいのでしょうか？同じく、身長についても小数点以下は入力できないのですが。	小数点以下も入力できるように対応します。	システムの改良	*
8	2001/4/18	登録方法	入力方法はありますか。	別の入カシステムを作成し、送付します。	別入カシステムを作成	
9	2001/4/19	入力方法	項目では内服薬の適応だけが載っていないようなのですが、医薬品は内服も注射もすべてではなかったのでしょうか？	対象の品目に関しては利型の指定があります。		*
10	2001/5/14	ネットワーク	DVDが使用できません。	ドライブの変更を行ってください。	変更方法を連絡	
11	2001/5/15	ログイン	小児薬物療法ネットワークへのログインができません。ユーザーID、パスワードが間違っているのでしょうか。	ユーザーID及びパスワードを確認し、再度ログインしてください。	ユーザーID及び最新のパスワードを連絡	
12	2001/5/18	ブラウザ	体重が小数点以下下1桁までしか入力できません。	入力桁数を拡張します。	システムの改良	
13	2001/5/18	ブラウザ	「身長が不正です」「体重の値が不正です」と出てしまいます。	Netscape Communicatorからデータ入力を行っていただきませんか。	別入カシステムを送付	
14	2001/5/25	登録データ	施設IDの0が表示されません。	セルの表示形式を変更します。	エクセルファイルの修正	
15	2001/5/30	入力方法	入力1でのデータ入力がおわり、入力2の画面に移ると患者ID番号が「1111」になってしまいました。同時に、ID番号や生年月日を入力する際の隣に赤字で(半角)	入力の際に全角(大きい文字)で行われているのではないのでしょうか？データ入力の際、数字を半角(小さい文字)で入力してみてください。	システムの改良	*
16	2001/5/31	登録データ	施設IDの入力欄が目立ちます。	システムで対応するか、各施設の先生方へ注意を促すかどうかです。	各施設へメールを配信	
17	2001/5/31	入力方法	入力はいづまで可能でしょうか。	本年の10月から12月を目途に考えております。データの集まり具合と報告書の作成などを考慮して決定する予定です。終了日が決定しましたら改めてご連絡いたします。		*
18	2001/6/22	登録データ	登録されたのが、どのデータなのか確認したいのですが、どのようにしたらよろしいでしょうか。また、ダブって登録してあるものもあるようなのですが。	こちらで確認できるデータから貴施設にて御入力いただいた分をピックアップしてみました。添付ファイルにて送付しますのでご確認をお願いいたします。		*

厚生科学研究 問い合わせ内容

番号	日付	種類	質問	回答	対応	事務局
19	2001/6/29	登録データ	項目名に「医師名」とあるが、医師にデータ入力をお願いしたい方がよいのか。	データ入力には薬剤料の先生で問題ありません。	項目名を修正	
20	2001/7/2	登録方法	ユーザーIDがわからなくなりました。	連絡済み		*
21	2001/7/9	登録データ	対象となる患者をどのように考えたら良いのでしょうか。設定されている医薬品を新規に投与開始した患者が対象になるのでしょうか。	対象となる患者さんは新規に投与開始した場合であっても、すでに投与継続あるいは投与を終了した場合であっても結構です。ただし、すでに投与終了の患者さんに関しては、概ね過去1年以内の当該薬剤を使用した場合として下さい。		*
22	2001/7/19	登録データ	「登録」ボタンを二度押下してしまっただけですが、二重登録されていますか。	二重登録されており、訂正指示に従い、集計時にデータ修正を行います。	二重登録が行われないようシステムを改良 動作環境を確認	
23	2001/8/8	ネットワーク	ホームページにアクセスできません。	インターネットウイルスの被害により、通信会社のネットワーク回線に障害が発生したことで、弊社ホームページへの接続ができなくなりました。ご迷惑をおかけしました。		
24	2001/8/27	登録方法	HPNET.iniファイルが存在しませんと表示され、入力できません。	プログラムファイルと辞書ファイルを同一の場所に保存してください。	プログラムファイルと辞書ファイルを再送	
25	2001/9/3	ログイン	ログインできません。	新規データ登録者には、ID及びパスワードの発行を行っておりません。施設名、科名、入力者名、メールアドレス、FAX番号をお教えください。個人情報登録後、ID及びパスワードをご連絡	施設別、登録者別、医薬品別で件数をカウント	
26	2001/9/4	登録データ	現時点での登録件数を教えてください。	施設別、登録者別、医薬品別で件数を報告。		
27	2001/9/4	ネットワーク	このパソコンは結局、Netscapeなので他の施設などは通う「添付」送信のやり方です。このとき、私はどのアドレスから送信すればよかったですのでしょうか？	ネットスケープ上の問題ではなく、HOSPnet上のセキュリティ設定のためと思われる。HOSPnet上のパソコンからメール送信が出来ない場合は、別のパソコンから送信して頂くか手取はないと思われる。		*
28	2001/9/5	登録方法	HOSPnetのパソコンからメールが送れません。	送信先アドレスの確認をお願いします。	アドレスの連絡	
29	2001/9/11	登録方法	別入力システムで送信したデータが登録されません。	送信先アドレスの確認をお願いします。	アドレスの連絡	
30	2001/9/14	ネットワーク	専用線にアクセスできません。	LANケーブル、モジュラージャック、電源ケーブルの確認をし、再起動をお願いします。	確認方法を連絡	
31	2001/9/21	添付ファイル	データ入力後、到着するメールの添付ファイルが開けません。	登録通知に、xdwの拡張子を持つファイルが添付されてきます。xdwはdocuworks(電子画像文書ファイル、xdw形式)に近く拡張子です。ご覧になるには、docuworksの閲覧用ソフトが当研究班の研究内容が、患者情報などを扱う性格上、セキュリティを考慮し、hotmailからの登録は不可としております。	閲覧用ソフトのダウンロード方法を連絡 (後日、ホームページのお知らせ欄 別メールアドレスで登録	
32	2001/11/27	登録方法	hotmailからの登録も可能ですか。	データ入力について依頼通知発信します	データ入力について依頼通知発信	*
33	2001/12/3	登録方法	患者入力の件で、未だに何の薬を患者何人分入力するのかの指示が無いもので、仕事を始めることができません。このままでもとも1月上旬には終わります。早く教えて頂ければ幸いです。宜しくお願いいたします。	データ入力について依頼通知発信します		
34	2001/12/5	ログイン	ユーザーIDを忘れてしまい、ログインできません。	再度、ログインをお願いします。	ユーザーIDを連絡	
35	2001/12/6	調査内容	今回とり上げられている医薬品ならびに疾患の小児における現況はどのようなものでしょうか？当院でもすべての症例をとり上げるよりも、効果的な調査を行いたい	今回の調査依頼を見てもええばいいのではと考えております。		*
36	2001/12/21	ブラウザ	薬剤名を選択したのに、対象疾患の選択肢が表示されません。	Netscape Communicatorからデータ入力を行っておりませんでしょうか。Internet ExplorerのVersion5以降または別入力システムをご使用ください。	Internet Explorerで登録	



厚生科学研究 問い合わせ内容

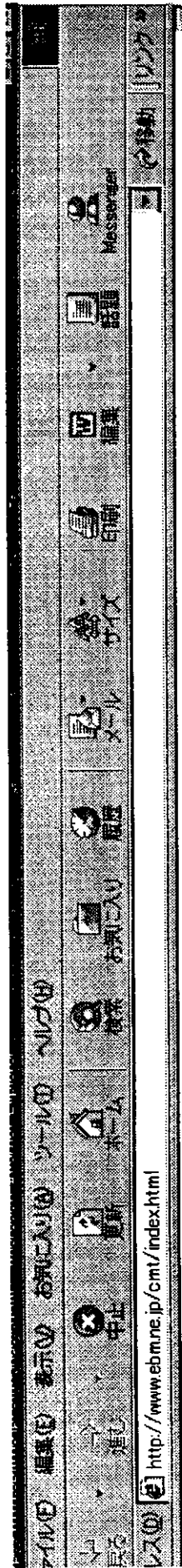
番号	日付	種類	質問	回答	対応	事務局
37	2001/12/25	ブラウザ	UNIXマシンでは動作は保証されないのでしょうか？	UNIX Netscape Communicator上での動作は保証しております。申し訳ありませんが、Windows Internet ExplorerのVersion5.0以降で入力して頂きますようお願い申し上げます。		*
38	2001/12/25	調査内容	アンケート調査依頼のなかで「小児とは、16歳以下とします。」と「ミタゾラムなどの項目に」明記されていますが今回は「16歳も含む」ということで良いんですよね？今までの調査では確か「16歳未満」で依頼されていたように思ったので、一応確認しておこうかと思っ。来院患者の実数を出すことは困難であるため延べ人数になってしまいが、それでいいか？	「16歳以下(16歳を含む)」でお願いします。「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス」(平成12年12月15日医薬審第1334号)によれば、小児患者の年齢区分として、青少年(12歳から16又は18歳)となっており、当研究班もこの区分に従って調査を計画しております。現時点で報告可能なデータを入れていただきたい。延べ人数しか出せないようであれば、その数字を報告していただきたい。ただし、データ内容が延べ人数であることをこちらでわかるようにして欲しい。アンケートの結果を見て、改めて質問をすることがあるかもしれないので、対応をお願いいたします。		*
39	2001/12/27	調査内容	前回の事前調査では、6ヶ月報告をしたのであるが、今回患者実数の調査には対応できない。1ヶ月単位では実数を出せるが6ヶ月間の実数は困難である。	現時点で報告可能なデータを入れていただきたい。延べ人数しか出せないようであれば、その数字を報告していただきたい。ただし、データ内容が延べ人数であることをこちらでわかるようにして欲しい。アンケートの結果を見て、改めて質問をすることがあるかもしれないので、対応をお願いいたします。		*
40	2001/12/28	調査内容	H13年8月の外来実患者数について1患者が2回来院すると2カウントしている。診療科別に集計可能。レポート数でカウントすれば、1患者が2回来院しても1カウントになるが、診療科別に集計できない。いずれかになってしまいますが、ご教示下さい。	患者実数を集計することについては、各施設それぞれに医師との調整が必要で、程度のバラツキがあるようです。先生の病院におかれましては、事務局にて他の施設のデータと調整することを考えておりますので、可能であればそれぞれについて集計をしていただき、併せてご報告をお願いいたします。		*
41	2002/1/7	調査内容	1. アンケート調査の4. 平成13年4～12月までの小児領域の治験実施件数は、小児科のみでカウントすればよいのか、他科を含めた16歳以下でカウントすればよいのか？2. 16歳以下とは、16歳数ヶ月も含むのか？3. 調査開始当初の10品目のデータ入力画面で、ワーファリンのデータを5例ほど入れたが、今回の2品目の調査でも同じ症例を含めて入力するのか？	1. 他科を含めた16歳以下でカウントをお願いします。2. 17歳未満でお願いします。3. 新規の調査になったので症例が重複してもかまわない。現在のデータ入力画面で、新規症例として改めて入力していただきたい。		*
42	2002/1/7	調査内容	ホームページにアクセスするのにとても時間がかかりました。	システム上の問題は発生しておりません。施設内でのネットワーク環境をご確認ください。		*
43	2002/1/10	ネットワーク	小児科の患者数の把握をするのがあります。うち5名の患者数はどうも「1患者1名」でカウントすることはできないようです。総数しか数が出せないということでしたので一応、今のところ医事科の方には総数をお願いしてあります。総数で算出しても入院は「総数=1患者」となると思いますが外来はやっぱり数は、ずれますよね。「1患者1名」での数は出せそうな気がするのですが、実際のところはどうなんですか？	先生からの質問は、今までのところ他の施設でも同じ状況が多いようです。そのため、そのような質問を受けると、「現在出せなスタイルでお願いします(延べ人数でもしようがない)」と、回答しております。ただし、アンケート全体の回答状況をみて、また個別に質問等するかもしれないよ、と付け加えております。		*

厚生科学研究 問い合わせ内容

番号	日付	種類	質問	回答	対応
45	2002/1/11	調査内容	入院実患者数とは、8月に在院していた患者数(7月に入院していた人を含む)あるいは、8月に入院してきた患者数(7月に入院していた人を含まない)いずれで現在も継続して投与中の場合は終了時期は空欄で、投与期間の日数は報告日までの日数にするのですか、最終処方日までの日数にするのですか。	8月に在院していた患者数(7月に入院していた人を含む)でお願いいたします。	*
46	2002/1/21	入力方法	年齢は*歳*ヶ月と記載することになっていますが、これは報告日における年齢ではなく、報告対象期間の2001/8月での年齢ということでしょうか。	投与時期、投与期間の日数は空欄で、投与状況の選択肢『継続中』を選択してください。	
47	2002/1/21	入力方法	Mac用の実行型ファイルはありますか。	報告日(投与時)の年齢を入力してください。	
48	2002/1/21	登録方法	入力用のHPNET.exeを科長よりうけとり稼働させましたら、デプロメールとジラルカンの医薬品名しか選択できません。他の薬剤の入力フォームがないようになっています。他の薬剤の入力フォームがないのですか?別HPNET.exeがあるのでしょうか?ありましたら私宛に再送信してくださいませんか。	ありません。	*
49	2002/1/22	添付ファイル	12/5付けのメールによるとデプロメールとジラルカンはインターネット画面での入力をするとのことですが、入力用のホームページのアドレスを教えてください。	デプロメールとジラルカン以外のHPNET.exeはございません。他の薬剤は、事務局より送付されましたエクセルファイルにデータを入力して頂き、フロッピーディスクにてご郵送くださいますようお願い申し上げます。	*
50	2002/1/22	添付ファイル	ドルミカム注の1ヶ月間の処方実績を205例と前回ご報告しましたが、そのほとんどが麻酔前投薬として内服している症例です。このような投与方法でも症例として報告すべきでしょうか。	URL: <a href="http://www.ebm.ne.jp/cmt/index.html">http://www.ebm.ne.jp/cmt/index.html</a> 但し、上記ホームページは、Internet Explorer Version5以上を対象にセキュリティ設定がされており、以前、事務局より貴院はNetscape使用環境であるため、ホームページからの入力が不可であるとHPNET.exeを送信させて頂きました。(その為、薬剤科長宛に別入力画面としてHPNET.exeを送信させて頂きました。)HPNET.exeとホームページの入力画面は同様の入力手段であるため、どちらか一方を用い、データ入力して頂きますようお願い申し上げます。HPNET.exeを用いてデータ入力して頂いた場合は、お手数ですが作成されたテキストファイルをメールに添付後、 <a href="mailto:result-cmt@cmic.co.jp">result-cmt@cmic.co.jp</a> 宛に送信して頂きますようお願い申し上げます。大変貴重なデータですのでご依頼させていただきます。また、205例の患者ID、年齢、性別の入力をお願いいたします。また、205例のうち、麻酔前投薬として内服している症例の内訳が分かりましたら、恐れ入りますがこちらも合わせてご報告をお願いいたします。エクセルでの報告表中に項目を追加して、該当する症例に「内」などの入力をしていただければ幸いです。	*
51	2002/1/22	調査内容	hotmailからの登録も可能ですか。	当研究の調査内容が、患者情報などを扱う性格上、セキュリティを考慮し、hotmailからの登録は不可としております。	*
52	2002/1/23	登録方法	1. 入院、外来の患者実数調査では、医事課からもらったデータが延べ人数となっているが、それでいいか? 2. 対象患者が16歳未満となっているが、前回報告したデータは自分の手作業で対応しており、年齢などの区分はできるが、患者実数との整合性をとるには、医事課データに年齢の制限を付けるなど確認が必要であ	1. 可能ならば患者数のデータを送りたい。ためであるならば報告を延べ患者数としていただき、その旨コメントを付けて欲しい。2. 医事課との連携がどのくらい各施設で可能であるか、も研究を進める上で重要な項目のため、可能な範囲で対応をお願いしたい。	*

厚生科学研究 問い合わせ内容

番号	日付	種類	質問	回答	対応
54	2002/1/24	調査内容	1. 8月使用時の体重の記載が無い場合は、その直近の体重でもいいか？身長データがほとんどないか？ 2. 毎月パスワードの更新が行われるようだが、更新されたらデータ入力ができなくなるのか？ 3. データ報告は8月分の内容でいいのか？ 一度登録したデータを再び呼び出して訂正することはできますか？ 途中で入力し、そのデータを一時保存(登録しない)にしておくことはできますか？ 数字をすべて全角で入力してしまいました。登録はされているのでしょうか？ 添付ファイルが文字化けして読めません。	1. 8月からあまりかけ離れていない情報であればOK。データがないものについては、未入力となってしまう可能性がある。セキュリティ上の対策であり、パスワードの更新によりデータ入力ができなくなることはない。3. OKです。	
55	2002/1/25	登録データ		できません。訂正内容を事務局までご連絡ください。	
56	2002/1/25	登録方法		できません。患者情報を扱うため、一度に入力して載きましますようお願い致します。	
57	2002/1/28	登録方法		ログイン後は全角数値でも登録されますが、ログイン時は半角でご入力ください。	
58	2002/1/28	添付ファイル		閲覧用ソフトをホームページよりダウンロードし、パスワードを ご入力ください。	閲覧用ソフトのダウンロード方法を連絡
59	2002/2/7	調査内容	当院のデータ情報処理課も人員削減によって大分業務が制限され、一般の業務依頼をすることも難しい状況です。研究方針が何度も変わると、こちらでも対応できない状況となっています。従来依頼されていた薬品についても疾患まで調べましたが、活用されないようなのでこちらで何か資料に使わせていただきます。小尻での通院外使用について一薬品のみですが、文献、検査や個々の薬品のモニタリングパラメータの設定、カルテ調査、データ処理までをしましたが、非常に大変でした。例数も少なく物事を言うには結論がでなかつたので多施設での共同研究は非常に賛同できません。しかしながら、以前にもご質問させて頂きました。研究にあたっての事前検討が十分になさないと、2度、3度の手間になってしまいうような気がします。薬品の選択過程、薬品の評価方法、これまで報告されている論文、解析必要予定症例数などは事前に情報公開をされては、如何でしょうか。効率の良い、充実した情報収集ができ	先生からいただいたご指摘を参考に、今後の調査を進めていきたいと思っております。	



## 小児薬物療法ネットワーク

小児薬物療法ネットワークとは

小児領域において使用される医薬品の有効性及び安全性を確保するための臨床情報をネットワークを利用して収集することを目的とする

ユーザーID

パスワード



入力2

データ記入日 / 2001年8月29日

患者ID	129
身長	<input type="text"/> cm
体重(kg)	<input type="text"/> kg
剤型情報	<input type="checkbox"/> 錠・カプセル <input type="checkbox"/> 散 <input type="checkbox"/> 水剤 <input type="checkbox"/> 注射
投与経路	<input type="checkbox"/> 内用 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 注射
一日投与量	<input type="text"/>
用法・用量コメント	<input type="text"/>
実投与開始時期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
実投与終了時期	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
実投与期間	<input type="text"/> 日
投与状況	<input type="radio"/> 継続中 <input type="radio"/> 投与終了

[入力欄のクリア](#)

[印刷](#)

[初期画面へ戻る\(登録しないで戻る\)](#)

入力3

データ記入日 / 2001年8月29日

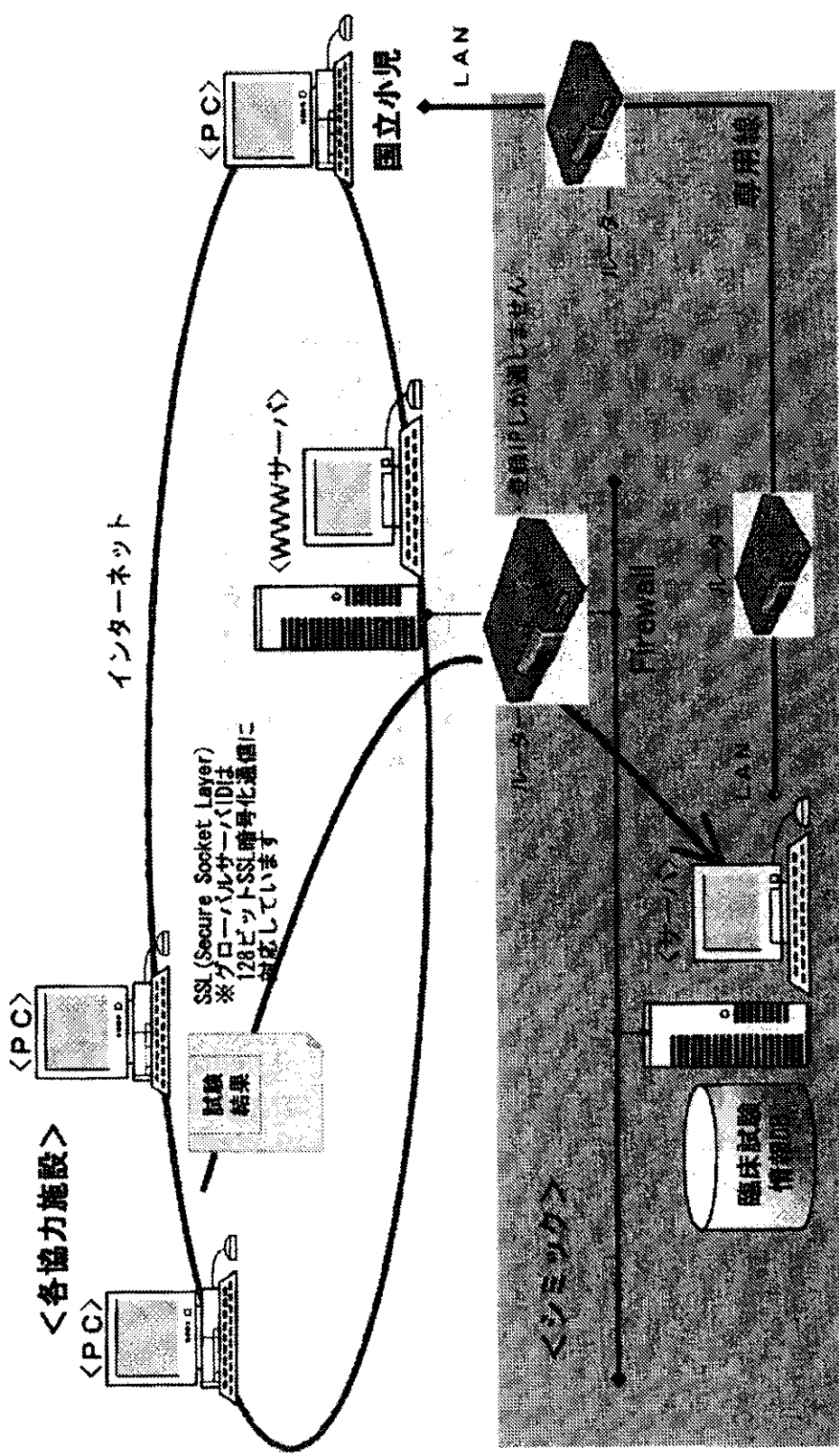
患者ID	123
診療区分	<input type="radio"/> 入院 <input type="radio"/> 外来
有効性	<input type="radio"/> 著効 <input type="radio"/> 有効 <input type="radio"/> やや有効 <input type="radio"/> 無効 <input type="radio"/> 未判定
安全性	<input type="radio"/> 特になし <input type="radio"/> 因果関係は不明だが副作用あり <input type="radio"/> 副作用あり：概要を記載
診療科	<input type="text" value="選択項目にのみ場合入力"/>
総合コメント	<input type="text"/>

入力欄のヘルプへ 入力でキャンセル

前のページへ

初期画面へ戻る(登録しないで戻る)

# 小児薬物療法におけるデータネットワークモデル構成図





厚生科学研究費補助金（厚生労働省医薬安全総合研究事業）  
分担研究報告書  
小児薬物療法におけるデータネットワークのモデルに関する研究  
（主任研究者）櫛田賢次（国立小児病院薬剤科 薬剤科長）

（分担研究課題） 事前調査「プライオリティリストに基づいた対象医薬品  
10品目の処方実績調査」について

（主任研究者） 櫛田賢次（国立小児病院薬剤科）

（研究協力者） 加藤裕久 1)、寺門浩之 2)、渋谷昌彦 3)、中村秀文 4)  
石川洋一 5)、山口正和 5)、

1) 国立療養所西群馬病院薬剤科

2) 国立国際医療センター薬剤部

3) 国立病院東京医療センター薬剤科

4) 国立小児病院麻酔・集中治療科

5) 国立小児病院薬剤科

なお、国立小児病院は平成14年3月1日より国立大蔵病院との統合により国立成育医療センターとなっている。

#### 研究要旨

平成10年から12年の3年間にわたる大西班の厚生科学医薬安全総合研究事業「小児薬物療法における医薬品の適正使用の問題点の把握及び対策に関する研究」に基づき、小児臨床における適応外使用が問題となっている。

適応外使用に関する本邦における行政側の対応としては、平成11年2月「再審査期間中の医薬品の取扱いについて」及び「適外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」が通知され、製薬企業が効能・効果等の承認事項一部変更申請が容易になっている。

著者らは小児における適応外使用を改善するための処方実績を確認することを目的に事前調査として、大西班及び日本小児科学会から適応外使用のプライオリティリストから改善要望が強い10品目を対象品目として、レトロスペクティブに処方実績データを収集した。また、併せて院外処方せん発行状況、処方オーダーリングの導入状況及び入力データの電子的加工処理の可否についても調査を実施した。

その結果、明らかに総合病院小児科と小児専門病院における処方実績データ数に明かな差違が見られた。また、院外処方せんの発行状況及び入力データの電子的加工処理については、小児専門病院より国立病院・大学病院の方が加工処理可能な施設が多いことがわかった。

## 1. 研究目的

平成11年2月厚生省から「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」

(研第4号、医薬審104号)が通知され十分な科学的根拠がある医療用医薬品については承認・審査が柔軟に行われるようになっている。また、平成12年12月「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス」(医薬審第1334号)が通知され、臨床上小児に使用される可能性がある医薬品については、成人における開発課程において可能な限り早く小児の治験を開始しなければならないことになり、今後承認・審査される医薬品については小児適応の拡大が期待される。

本研究は小児領域における医薬品の適応外使用を改善するため処方実績に基づく詳細な実態調査を行うことにことを目的とした。今回、対象10品目について各協力施設の処方実績データ数を確認するための事前調査を行った。

## 2. 研究方法

### 1) 調査期間

平成13年8月1ヶ月又はデータ数が1品目につき5症例以下については、4月から9月までの6ヶ月間とした。

### 2) 対象品目

ワルファリンカリウム錠、マレイン酸フルボキサミン錠、シクロフォスファミド錠、オメプラゾール錠、ジソピラミドカプセル・錠、ミタゾラム注、ファモチジン注、フルコナゾール注、硫酸ゲンタマイシン注、プロポフォール注の10品目とした。

### 3) 協力施設

国立成育医療医療ネットワーク基幹施設・協力施設：国立仙台病院、国立栃木病院、国立三重中央病院、国立京都病院、国立病院岡山医療センター、国立療養所香川小児病院、国立病院長崎医療センター、国立小

児病院、国立病院東京医療センター、国立国際医療センター、(国立療養所西群馬病院：研究協力者)

公立こども病院：茨城県立こども病院、群馬県立小児医療センター、埼玉県立小児医療センター、千葉県立こども病院、都立清瀬小児病院、都立八王子小児病院、長野県立こども病院、静岡県立こども病院、大阪府立母子保健センター、兵庫県立こども病院、福岡市立こども病院・感染症センター  
在京大学医学部付属病院：東京大学、慶応大学、慈恵医科大学、昭和大学、北里大学、東邦大学、

### 4) 調査方法

所定の報告用紙に必要事項を記載して報告する。

## 3. 結果

### 1) 処方実績データ数について

対象10品目の各施設における平成13年8月1ヶ月又は4月から9月までの6ヶ月間における処方実績データをレトロスペクティブに収集した。その結果を表1に示した。ワルファリンカリウム錠、ミタゾラム注、ファモチジン注、硫酸ゲンタマイシン注については比較的各施設からのデータ報告があった。しかし、シクロフォスファミド錠、オメプラゾール錠、ジソピラミドカプセル・錠については入力施設もデータ数も予想より少なかった。

ワルファリンカリウム錠については、1ヶ月の使用実績患者数が公立Kが161件、公立Jが127件と他施設より飛びぬけて多かった。しかし、大学C、公立F、国立D、国立F、国立G及び国立Jは処方実績0であった。特に国立病院は国立A、B、Hを除きほとんど使用されておらず、循環器科・心臓血管外科などの診療活動はしてないことが想定される。

マレイン酸フルボキサミン錠については

27施設中使用実績があったのは13施設であり、公立D、大学D、F及び国立Aが比較的多かった。

シクロフォスファミド錠、オメプラゾール錠、ジソピラミドカプセル・錠については27施設中それぞれ7施設、4施設、12施設の使用実績であった。

ミタゾラム注は公立Iが205件、公立Kが148件、公立Hが79件、報告合計は888件であった。確認したところによると公立Iでは内服水剤として適応外使用されていることがわかった。また、大学B国立D、G及びJにおいては使用実績がなかった。

ファモチジン注は公立Cが100件、公立Iが47件と比較的多かった。しかし、大学B、C、公立K、国立Gは処方実績が0であることから、同効薬の使用が想定される。

フルコナゾール注は公立C、H、J及び国立Bが比較的多かったが、合計でも86件の報告に過ぎなかった。

硫酸ゲンタマイシン注は公立Kが42件、公立Eが30件と比較的多かった。しかし、大学B、C、F、公立H、国立E、F、I、Jは処方実績0であり、明らかに同効薬の他剤使用が想定された。

プロポフォール注は国立Bが74件、国立Bが63件で他の経営母体と比較し多かった。しかし、大学ではほとんど使用されておらず、また公立C、F、及び国立D、E、F、G、I、Jにおいても使用量0であった。プロポフォール注については使用量において施設間の格差が大きく、興味ある結果となった。

2) オーダリング導入状況、院外処方発行状況及び処方データの電子的加工処理の可否について調査結果を表2に示した。内服薬・外用薬、注射薬ともに完全に処方オーダリングを実施している施設は27施設中

8施設のみであった。経営母体別内訳では大学4施設、国立4施設であった。処方せんのみ又は一部の注射せんにオーダリングを導入している施設は10施設あった。その内訳は、大学1施設、公立6施設、国立4施設であり、全く導入されていないのは、大学1施設、公立6施設、国立2施設（うち1施設は導入予定あり）であった。小児専門病院である公立は比較的小規模施設であることから、5施設で処方せん（内服薬・外用薬）のみの導入であった。公立の小児専門病院においては、小児医療が不採算性が高いため積極的に設備投資されないように思われる。

院外処方せんの発行状況については、国立病院は全面発行、大学病院もBを除いて全面発行であった。しかし、公立病院はD、Iを除き未実施であった。

処方実績データを電子的加工処理できるか否かについては、大学が4施設、公立が2施設、国立が2施設が可能であった。

#### 4. 考察

小児科領域における適応外使用医薬品の改善要望として、大西班及び日本小児科学会からのプライオリティリストに基づいて対象品目として10品目を選択し、協力施設における処方実績データ数を調査した。

その結果、施設間でのデータ数にバラツキが見られた。その要因として、対象品目が専門性が高い医薬品であり、一般小児科では余り使用されないものであることがあげられる。また、対象品目によりデータ数のバラツキが見られ、ミタゾラム注、ワルファリンカリウム錠、ファモチジン注については相当なデータ数があったが、シクロフォスファミド錠、オメプラゾール錠については10件以下であった。つまり、総合病院小児科では対象品目によりデータ数に偏りが見られ、明かに小児専門病院の方が

対象品目に関係なくまんべんにデータ数があることがわかった。

総合病院の場合、小児科に限定して対象医薬品の使用実績を調査したことから、より正確なデータが調査できなかつたことが想定されるため、ミタゾラム及びプロポフォールについて小児科以外での診療科における使用の有無について追加調査を行うことにした。また、オメプラゾール（オメプラール錠）は同種・同効薬としてオメプラゾン錠、タケプロンカプセル、パリエット錠があり、ファモチジン（ガスター注）はタガメット注、ザンタック注、アルタット注があり、硫酸ゲンタマイシン注はトブラマイシン注、硫酸アミカシン注、エクサシン注、硫酸イセパマイシン注、硫酸アストロマイシン注、硫酸シゾマイシン注、硫酸ジベカシン注、硫酸ネチルマイシン注、硫酸ベカナマイシン注硫酸マイクロノマイシン注、硫酸リボスタマイシン注が市販されており、施設によって採用医薬品が異なるために、調査した処方実績データ数にバラツキが出たことが想定されることから、同種・同効薬の使用量について追加調査を行うことにした。

小児専門病院を対象として、各診療科別の外来及び入院患者数を把握することを目的として実患者数又は延べ患者数を追加調査することにした。治験又は市販後調査を行う場合、製薬企業が依頼先（医療機関）の患者数を把握できることは大きなメリットがあるものと思われる。

以上のことから、今回の処方実績データ収集及びアンケート調査から、国立小児病院（国立成育医療センター）と協力施設間のネットワークはほぼ構築されたものと考えられる。また、対象医薬品10品目の処方実績データについて事前調査を行った結果、総合病院小児科と小児専門病院における処方実績データ数に明かな差違が見られ

たことから、今年度追加調査を行うことにした。

#### 文献

- 1) 大西鐘壽、小児薬物療法における医薬品の適正使用の問題点の把握及び対策に関する研究、平成10年度厚生科学研究報告
- 2) 大西鐘壽、小児薬物療法における医薬品の適正使用の問題点の把握及び対策に関する研究、平成11年度厚生科学研究報告
- 3) 中村秀文、小児薬物開発の変遷”小児薬物療法の社会、行政的問題”アメリカにおける現状、日本小児臨床薬理学会雑誌  
1998:11:31-34