

- 小児に必要な医薬品情報を収集するための小児専門スタッフを有している。
小児臨床薬理学者、RC (research coordinators)、治験スタッフ (主として被験者リクルーター) など。
- NICHD(The National Institute of Child Health and Human Development) は、低出生体重時から未青年 (Adolescent) を対象とした多施設臨床試験を実施するためには専門的機能が必要であることを認識しており、その役割として PPRU が存在している。
- あらゆる小児疾患を対象とした医薬品開発のための治験を実施するため小児臨床薬理学者が専門性の高い治験実施医師と協力し活動できる広範囲なネットワーク機能を有している。
- すべての年齢層における用量や薬剤特性に関する情報を提供できることを目的とし、質の高い薬物動態試験を実施する機能を有している。
- ネットワークに参加している医療機関の規模を患者数で見ると、年間 78,000 人の小児入院患者と 100 万人の外来患者である。

iv) 臨床研究内容

- ① 前臨床試験
- ② Ph1 試験
 - BA (Bioavailability) / BE (bioequivalence)
 - Pharmacogenetics
 - In-vitro assessment of metabolite-mediated cellular injury
 - Pharmacokinetics modeling
 - Pharmacodynamics
- ③ Ph2 / 3 試験
 - NICU や小児の ICU の患者も対象とした試験
 - 緊急時の治療を対象とした試験
- ④ Ph4 試験
試験デザイン立案
- ⑤ 臨床検査・分析
 - 薬物の微量採取と代謝能分析
 - Core molecular pharmacology laboratory
 - 微生物学的検査
- ⑥ 治療領域

行動医学・循環器・内分泌・消化器病・感染症・血液疾患・高血圧・免疫アレルギー疾患・免疫薬物動態・代謝・神経疾患・腎臓疾患・肺疾患・精神病

v) 各ユニットにおける機能と組織

- ・ 治験責任医師(Principal Investigator)は、PPRUの向上と質の維持及び施設での治験実施に対し責任を有する。
- ・ 薬理学者と治験医師から構成されるチームは小児に関する事項に精通している
- ・ NC (nurse coordinator) ,共同臨床薬理学者、データコーディネータなどの専門家を有している。
- ・ 薬剤の特性や用量反応性を的確に示すことができる最新の試験デザイン、コンピュータモデルやデータマネジメント、分析・検査施設を有する。

2. 国内における小児治験ネットワーク

i) ネットワークの形態

「治験ネットワーク」については明確な定義もなく、色々な形態が考えられ、それによってネットワークの業務範囲も異なっている。現在国内で活動しているネットワークには以下の形態が考えられる。

治験ネットワークの形態

1. 基幹病院主体
 - 1) 各地域の専門性の高い医療機関が参加（大規模治験ネットワーク）
成育医療センターを基幹とし各地域の小児病院を結ぶ
 - 2) 国立大学等を基幹とし近隣の関連病院を結ぶ
山口大学、金沢大学など
2. SMO (Site Management Organization) によるネットワーク
3. 医師会や自治体が設置したネットワーク

ii) ネットワークの意義及び業務

治験期間を、① 治験実施前（依頼から契約及び患者情報の提供、被験者のリクルート）、② 治験実施中 ③ 治験実施後（治験薬回収などの終了作業）の3つに大きく分類した場合、現在の治験では以下の示したとおり各ステップで様々

な業務が発生している。

治験実施の際に発生する主な業務

① 治験実施前（依頼から契約及び治験患者情報の把握）

- ・ 治験実施施設、治験責任医師の選定
- ・ 治験薬の交付
- ・ 契約手続き、治験審査委員会用資料の提出
- ・ 被験者のリクルート
- ・ IRB での審議

② 治験実施中

- ・ CRC による支援
- ・ 同意取得
- ・ 副作用情報の収集伝達
- ・ モニタリングの実施
- ・ 症例報告書の作成
- ・ 治験進捗状況の一元管理

③ 治験実施後

- ・ 治験薬の回収・管理
- ・ 終了報告
- ・ 文書の記録（必須文書の閲覧等）

また GCP で規定されている医療機関の主な業務は以下の通りである。

- ✓ ・ 治験事務局の設置・運営に関する業務
 - ・ 治験の実施に関する手順書の作成業務
- ✓ ・ 治験審査委員会に関する業務
 - ・ 治験薬の管理に関する業務
 - ・ 治験についての被験者に対する説明と同意の取得
 - ・ 治験の実施に関する業務（臨床検査・観察等）
- ✓ ・ 治験依頼者が行うモニタリング、監査、治験審査委員会及び規制当局による調査への協力
- ✓ ・ 症例報告書の作成
- ✓ ・ 治験中の副作用の報告

※ 上記の✓印で示した支援業務については、事務的な業務である。

① 治験実施前

1. 治験実施施設、治験責任医師の選定、被験者のリクルート

ネットワーク網を構成する「小児科」「小児病院」では、小児疾患の中でその専門性は異なる。各施設の専門疾患と患者数（入院、外来）の情報を基幹センターが把握する。更に各施設の治験状況に関する情報（各施設の治験経験と依頼時点での実施状況、治験責任医師の適切性、治験組み込みが可能な患者数、年齢層）まで治験を依頼する事前調査時に入手できるような患者パネルが構築できれば、適切な治験依頼施設を選定する情報が基幹センターへの打診で把握可能となり、治験の依頼が迅速かつ容易となる。ただしこの場合、各施設の患者情報を基幹センターも知ることになるので、施設間で守秘義務等を締結し患者のプライバシー保護を講じなければならない。また被験者のリクルートとして、ネットワーク網を利用しての被験者公募も効果的である。

2. 契約等書類の統一

各医療機関により提出書類の様式が異なっている。基本的に治験の契約は各医療機関との締結になるため、規定された様式に則り規定資料を提出することとなるが、手続きの煩雑さを出来る限り避けるため関係書類、特に IRB 提出書類を統一させることが望まれる。

3. 治験審査委員会

・基幹センターによる専門性の高い審議

ネットワークの概念図に示した通り各医療機関の治験に関する整備体制も様々である。GCP 第 27 条では原則として実施医療機関ごとに治験審査委員会(IRB)を設置することを規定しているため、各医療機関の IRB が当該治験の適否を判断するが、すべての IRB 委員が小児疾患に精通しているとは限らない。基幹施設の IRB が小児領域に精通した委員で構成されれば、治験実施の適否や副作用の評価等も専門的見地から評価が可能となる。したがって、最終的な治験の適否は、各医療機関の IRB が判断するが、同時に基幹センターの IRB でも、その治験内容について十分な検討をする 2 段階の審議も考えられる。この場合、審議内容が重複せず、治験の実施の適否が最終的に決定されるまでの期間も長期間を要さない効率的な運用方法の検討が望まれる。

また基幹センターの IRB が各施設における IRB の審議状況等も把握することで、各施設間の治験レベルの同質化も期待できる。今後ネットワークが効果的に機能すれば、基幹センターの IRB についても十分な IRB 委員の確保と開催頻度を増やすことの検討も必要である。

・セントラル IRB

将来、セントラル IRB が認められることになれば、各医療機関の IRB の有無に係わらず、一括審議が可能となり、IRB 関係の諸手続きも基幹センターのみとなり、煩雑さや対応期間の短縮に繋がる。

4. 開発計画/治験に対するサポート機能

PPRU では治験を含め様々な助言を製薬企業、規制当局に行っている。

小児領域のナショナルセンターセンターとして小児治験の計画立案時に、専門的見地から開発計画やプロトコルの妥当性についての助言できる機能を有する。あるいは医薬品機構での治験相談への参画やアドバイスをを行う。小児領域の専門家による治験相談システムは、開発リスクの軽減と小児被験者の無駄なエントリーを回避できる。

② 治験実施中

1. CRC による支援・同意取得

小児の特性や小児疾患の知識を十分に有した CRC の配置は被験者（保護者も含む）に対し理解しやすい説明ができるため、同意取得（特にアセント）が得られる患者も多くなる。また事務的業務のサポートによりデータの信頼性が高まり、治験のスピードアップに大きく貢献できる。

・CRC の教育

ネットワーク内の小児治験に係わる CRC の教育を基幹センターが定期的実施することで、小児治験特有の配慮すべき事項についての対処法などを習得でき治験の質向上に繋がる。小児治験で求められている小児に対する説明と同意であるインフォームドアセントを取得する場合のポイントについての教育も含めて行う。

・CRC の派遣

CRC が不在あるいは小児治験の経験が少ない CRC が配置されている医療機関では、基幹センターに配属された CRC の派遣も検討に値する。

2. 副作用情報の収集伝達

副作用については、治験依頼者から治験責任医師および医療機関の長へ報告することとなっているが、一連の情報を基幹センターの IRB が定期的に評価できるシステムがあれば、被験者保護の観点からも望ましい。

3. 進捗状況の一元管理

各医療機関によりモニタリングのタイミングなどが異なるため、ネットワークに参加している医療機関の進捗状況などを適時確認する。

4. 薬物動態試験の実施体制の完備

小児を対象とした薬物動態試験が実施できる設備及びスタッフを成育医療センターに置く。検体のサンプリング方法、被験者の肉体的心理的負担軽減のための採血手法、微量でも高感度の分析が可能な機器の設置など小児特有の専門性が求められるため成育医療センターでの実施体制の整備は不可欠である。またネットワーク間で被験者を確保できればポピュレーション PK もスピーディーに実施できる。

治験のための小児臨床薬理学試験だけでなく、Pharmacogenomics や非臨床データとの関連性などトランスレーショナルリサーチを進めば、小児における新たな知見が得られ、結果として小児の医薬品開発に貴重な情報がフィードバックされることが期待できる。

③ 治験終了後

各施設の治験終了の最終確認を行う。

④ 電子媒体で結ばれたネットワーク化

ネットワークの意義を小児治験の質の向上としたため、①から③の業務の中で、治験依頼者や医療機関にとってタスクや費用の増加が運用によっては一部で生じることも考えられる。このタスクや時間が増加するデメリットについては、電子媒体で結ばれたネットワークが1つの解決策となる。

電子媒体を用いたネットワークによる治験の実施により、情報の一元化による進捗・履歴管理、アクセス権を伴う関連文書の共有化などによりデータの信頼性も向上し、基幹センター—各施設—製薬企業間においても正確な情報伝達を迅速に行うことができる。CRC やモニターにとってもタスクの軽減も図れ、コストと時間の削減に繋がる。

最終的な目的は、原資料（電子カルテ）・Data Capture・症例報告書・データマネジメント・解析報告書・総括報告書・申請資料・電子申請と治験の開始から申請まですべて電子的に処理されることである。そのためには電子的処理に係わるバリデーション、設備投資、電子認証を始めとする電子文書を規制する法整備など大きな問題が存在する。電子カルテから CRF へのデータの取り込みについても、システムが異なれば治験毎、施設毎に個別対応が必要となるため、互換性を持った統一システムの導入が望まれる。

IV. まとめ

1998年から2002年までの日米における小児用医薬品の承認及び開発状況を調査した。日本では、小児用医薬品24品目中40%が抗菌剤、抗喘息薬で占められていたが、米国では、降圧剤、高脂血症、消化器用剤など日本では小児では開発されていない領域まで医療ニーズに合わせ多岐に渡っていた。

次に、治験ネットワークに期待する機能を米国のPPRUや国内における他のネットワークを参考に検討した。

ネットワークの基幹センターに期待される機能は以下のとおりである。

- ・ 治験対象患者に関する情報の提供（患者パネル）
- ・ 薬物動態試験の実施
- ・ 基幹センターIRBによる専門性の高い審議
- ・ 小児臨床薬理学の牽引
- ・ 小児治験デザイン・開発計画のアドバイス機能
- ・ 電子媒体を用いたネットワーク網の構築

小児治験の施設選定の基礎資料作成のためのアンケート調査

小児治験の実態把握のためのアンケート調査結果

平成14年度厚生労働科学研究補助金

「小児薬物療法におけるデータネットワークのモデル研究について」研究班

北海道・東北

北海道	1 旭川医科大学医学部附属病院	P 1
	2 国立札幌病院	P 4
	3 国立療養所西札幌病院	P 6
	4 札幌医科大学医学部附属病院	P 8
	5 市立札幌病院	P 10
	6 北海道こども心療内科氏家医院	P 12
	7 北海道大学 医学部附属病院	P 14
	8 北海道立小児総合保健センター	P 16
青森	9 国立療養所青森病院(旧岩木病院)	P 18
岩手	10 岩手医科大学医学部附属病院	P 20
	11 岩手医科大学 医学部附属花巻温泉病院	P 22
宮城	12 国立仙台病院	P 24
	13 仙台赤十字病院	P 26
	14 東北大学医学部附属病院	P 28
秋田	15 秋田大学医学部附属病院	P 31
山形	16 山形大学医学部附属病院	P 33

関東

東京	17 杏林大学医学部附属病院	P 35
	18 慶應義塾大学病院	P 37
	19 国立成育医療センター	P 39
	20 国立病院東京医療センター	P 42
	21 昭和大学病院	P 44
	22 昭和大学 医学部附属烏山病院	P 46
	23 昭和大学附属豊洲病院	P 48
	24 駿河台日本大学病院	P 50
	25 聖路加国際病院	P 52
	26 同愛記念病院	P 54
	27 東京医科大学八王子医療センター	P 56
	28 東京医科大学病院薬剤部	P 58
	29 東京慈恵会医科大学附属病院	P 60
	30 東京慈恵会医科大学附属第三病院	P 62
	31 東京女子医科大学病院	P 64
	32 東京女子医科大学 附属青山病院	P 67
	33 東京女子医科大学附属第二病院	P 69
	34 東京大学 医科学研究所病院	P 71
	35 東京大学医学部附属病院	P 73
	36 東京都立荏原病院	P 75
	37 東京都立清瀬小児病院	P 77
	38 東京都立八王寺小児病院	P 79
	39 東京都立墨東病院	P 81
	40 東邦大学医学部附属大橋病院	P 83

東京	41 東邦大学医学部附属大森病院	P 85
	42 日本医科大学附属多摩永山病院	P 87
	43 日本赤十字社医療センター	P 89
	44 日本赤十字社東京都支部葛飾赤十字産院	P 91
	45 日本大学医学部附属板橋病院	P 93
	46 立正佼成会附属佼成病院	P 95
神奈川	47 神奈川県立こども医療センター	P 97
	48 北里大学東病院	P 100
	49 国立相模原病院	P 102
	50 国立横浜病院	P 104
	51 昭和大学藤が丘病院	P 106
	52 昭和大学 藤が丘リハビリテーション病院	P 108
	53 すぐろこどもクリニック	P 110
	54 聖マリアンナ医科大学東横病院	P 112
	55 帝京大学医学部附属溝口病院	P 114
	56 日本医科大学附属第二病院	P 116
	57 横浜市立大学医学部附属病院	P 118
	58 横浜市立大学 医学部附属市民総合医療センター	P 120
埼玉	59 川口市立医療センター	P 122
	60 埼玉医科大学附属病院	P 124
	61 埼玉県立小児医療センター	P 126
	62 順天堂大学医学部附属越谷病院	P 128
	63 獨協医科大学 医学部附属越谷病院	P 130
	千葉	64 亀田総合病院・亀田クリニック
65 国立療養所下志津病院		P 134
66 順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院		P 136
67 千葉県こども病院		P 138
68 千葉大学医学部附属病院		P 141
69 東京慈恵会医科大学附属柏病院		P 143
70 東邦大学 医学部附属佐倉病院		P 145
71 成田赤十字病院		P 147
72 日本医科大学附属千葉北総病院		P 149
73 松戸市立病院		P 151
茨城	74 茨城県立こども病院	P 153
	75 国立水戸病院	P 155
	76 筑波大学附属病院	P 157
	77 東京医科大学霞ヶ浦病院	P 159
栃木	78 国立栃木病院	P 161
	79 国立療養所東宇都宮病院	P 163
	80 自治医科大学附属病院	P 165
	81 獨協医科大学病院	P 167
群馬	82 群馬県立小児医療センター	P 169

山梨	83 国立療養所西甲府病院	P 171
	84 山梨大学医学部附属病院	P 173
信越・北陸		
新潟	85 国立療養所新潟病院	P 175
	86 新潟大学医学部附属病院	P 177
長野	87 国立松本病院	P 179
	88 信州大学医学部附属病院	P 181
	89 長野県立こども病院	P 183
富山	90 富山医科薬科大学附属病院	P 185
石川	91 金沢大学医学部附属病院	P 187
	92 金沢大学 がん研究所附属病院	P 189
	93 国立金沢病院	P 191
	94 国立療養所医王病院	P 193
	95 国立療養所金沢若松病院	P 195
福井	96 福井医科大学医学部附属病院	P 197
東海		
愛知	97 愛知医科大学附属病院	P 199
	98 愛知県心身障害者コロニー中央病院	P 201
	99 あいち小児保健医療総合センター	P 203
	100 国立名古屋病院	P 205
	101 社会保険 中京病院	P 207
	102 名古屋市立大学病院	P 209
	103 名古屋第一赤十字病院	P 211
	104 名古屋大学医学部附属病院	P 213
	105 藤田保健衛生大学 坂文種報徳會病院	P 215
	106 藤田保健衛生大学 七栗サナトリウム	P 217
岐阜	107 岐阜県立岐阜病院	P 219
	108 岐阜大学医学部附属病院	P 221
	109 国立療養所長良病院	P 223
静岡	110 慶應義塾大学 医学部附属月ヶ瀬リハビリテーションセンター	P 225
	111 国立療養所天竜病院	P 227
	112 静岡県立こども病院	P 229
	113 聖隷浜松病院	P 231
	114 浜松医科大学医学部附属病院	P 233
三重	115 国立三重中央病院	P 235
	116 国立療養所三重病院	P 237
	117 三重大学医学部附属病院	P 240
関西		
大阪	118 大阪大学医学部附属病院	P 242
	119 大阪府立羽曳野病院	P 244
	120 大阪府立母子保健総合医療センター	P 246
	121 関西医科大学附属病院	P 249

大阪	122 関西医科大学附属香里病院	P 251
	123 近畿大学医学部堺病院	P 253
	124 国立大阪病院	P 255
	125 こども心身医療研究所	P 257
	126 財団法人 住友病院	P 259
	127 労働福祉事業団 大阪労災病院	P 261
	兵庫	128 加古川市民病院
129 神戸大学医学部附属病院		P 265
130 兵庫県立こども病院		P 267
京都	131 関西医科大学附属洛西ニュータウン病院	P 269
	132 京都大学医学部附属病院	P 272
	133 京都府立医科大学附属病院	P 274
	134 国立京都病院	P 276
滋賀	135 滋賀医科大学医学部附属病院	P 278
	136 滋賀県立小児保健医療センター	P 280
奈良	137 近畿大学医学部奈良病院	P 282
	138 奈良県立医科大学附属病院	P 284
	139 奈良県立奈良病院	P 286
和歌山	140 和歌山県立医科大学附属病院	P 288
中国		
鳥取	141 岡山大学 医学部附属病院三朝医療センター	P 290
	142 鳥取県立皆生小児療育センター	P 292
	143 鳥取大学医学部附属病院	P 294
島根	144 島根医科大学医学部附属病院	P 296
岡山	145 岡山大学医学部附属病院	P 298
	146 国立病院岡山医療センター	P 301
広島	147 県立広島病院	P 303
	148 国立病院呉医療センター	P 305
	149 社会保険広島市民病院	P 307
	150 広島市立安佐市民病院	P 309
	151 広島赤十字・原爆病院	P 311
	152 広島大学医学部附属病院	P 313
山口	153 国立下関病院	P 315
	154 山口大学医学部附属病院	P 317
四国		
徳島	155 徳島大学医学部附属病院	P 319
香川	156 医療法人社団にしかわクリニック	P 321
	157 香川医科大学医学部附属病院	P 323
	158 国立療養所香川小児病院	P 325
愛媛	159 愛媛県立中央病院	P 328
	160 愛媛大学医学部附属病院	P 330

高知	161 高知医科大学医学部附属病院	P 332
九州・沖縄		
福岡	162 久留米大学病院	P 334
	163 久留米大学医療センター	P 336
	164 国立療養所南福岡病院	P 338
	165 産業医科大学病院	P 340
	166 聖マリア病院	P 342
	167 福岡市立こども病院・感染症センター	P 344
	168 福岡大学病院	P 346
	佐賀	169 国立佐賀病院
170 国立療養所東佐賀病院		P 350
長崎	171 国立病院長崎医療センター	P 352
	172 長崎大学医学部附属病院	P 354
熊本	173 熊本市立熊本市民病院	P 356
	174 熊本大学医学部附属病院	P 358
	175 国立療養所再春荘病院	P 361
大分	176 大分医科大学医学部附属病院	P 363
	177 大分こども病院	P 365
	178 九州大学 生体防御医学研究所附属病院	P 367
宮崎	179 宮崎医科大学医学部附属病院	P 369
鹿児島	180 鹿児島市立病院	P 372
	181 鹿児島大学医学部附属病院	P 374
	182 鹿児島大学医学部附属病院霧島リハビリテーションセンター	P 376
沖縄	183 沖縄県立中部病院	P 378
	184 琉球大学 医学部附属病院	P 380

凡例

本調査の内容は、平成 14 年 10 月 1 日現在の状況である。

■病院概要■

- 母体とは、下記の分類による。

1. 国(厚労省・労福)	4. 都道府県	7. 厚生連	10. 医療法人・会社・個人
2. 国(文科省)	5. 市町村	8. 社会保険関係	11. その他
3. 国(その他)	6. 日赤・済生会	9. 学校法人	

■治験受託希望領域■

- 複数回答を可とした。

■治験の際の障害■

- 複数回答を可とした。

■診療科詳細■

- 診療科は、一般総合病院では小児科及び、小児が受診する小児関連診療科（アレルギー科、耳鼻咽喉科等）のみを記載した。小児関連診療科における小児患者とは 16 歳未満の患者と定義する。小児専門病院では、各診療科を記載した。
- 定員医師数とは、恒常的に診療に当たる定員配置医師数である。
- 他医師数とは、特定の期間のみ診療に参加する医師数（研修医等）である。
- 患者数とは、平成 14 年 9 月における 1 ヶ月の延べ小児患者数である。

■治験実績■

- 平成 12 年度、13 年度に実施された小児患者を対象とした治験と市販後臨床試験について記載した。小児科領域以外の治験でも、小児の年齢層を対象に含んだ治験を行っていれば同様に記載した。
- Phase 数は、I 相、II 相、III 相、IV 相（市販後臨床試験）の区別を記載した。
- Phase 数欄の「P」は、試験時に薬物動態試験のための薬物血中濃度測定を実施していることを表す。
- 専門領域は、下記より選択（「治験受託希望領域」と同一区分）した。

1. 未熟児新生児	7. 先天代謝異常	13. 遺伝	19. 外科
2. 循環器	8. 腎臓	14. リュウマチ・膠原病	20. 耳鼻咽喉科
3. 神経	9. 内分泌	15. 麻酔	21. 眼科
4. 精神・心身症	10. 感染症・ワクチン	16. 集中治療	22. 皮膚科
5. 血液・腫瘍	11. 呼吸器	17. 救急	23. 一般小児科
6. アレルギー	12. 栄養消化器肝臓	18. 整形外科	24. その他(具体的領域を記載)

- 症例数は実施症例数を記載した。

住所：〒078-8510 旭川市緑が丘東2条1丁目1-1

母体：2. 国(文科省)

TEL：0166-65-2111

FAX：

病院長：牧野 勲

小児科：藤枝 憲二

総病床数： 602

うち小児科病床数： 41

小児専門病院病床数：

1) 治験事務局体制： 事務局長：
CRCの在籍：
SMOとの契約：

2) 治験審査委員会： 開催回数：
構成人数：
小児科医の参加：

3) 治験受託希望：4) 過去2年の実績：

治験事務局

【専任】	正職員	非常勤・賃金等	【併任・非常勤含む】
薬剤師：	1	2	薬剤師： 2
看護師：	2	0	看護師： 0
事務員：	0	3	事務員： 3
その他：	0		その他： 1

治験支援センター長(薬剤部長 教授)

CRC構成

【専任】	正職員	非常勤・賃金等	【併任・非常勤含む】
薬剤師：	1	2	薬剤師： 0
看護師：	2	0	看護師： 0
事務員：	0	0	事務員： 0
その他：	0		その他： 0

治験受託希望領域

- | | | | |
|----------|------------|-----------|----------|
| ① 未熟児新生児 | ⑧ 腎臓 | 15. 麻酔 | 22. 皮膚科 |
| ② 循環器 | ⑨ 内分泌 | 16. 集中治療 | 23. 一般歯科 |
| ③ 神経 | ⑩ 感染症・ワクチン | 17. 救急 | 24. その他 |
| ④ 精神・心身症 | ⑪ 呼吸器 | 18. 整形外科 | |
| ⑤ 血液・腫瘍 | ⑫ 栄養消化器肝臓 | 19. 外科 | |
| ⑥ アレルギー | ⑬ 遺伝 | 20. 耳鼻咽喉科 | |
| ⑦ 先天代謝異常 | ⑭ リウマチ・膠原病 | 21. 眼科 | |

治験の際の障害

- ア. 希望するが治験依頼者と連絡がとれない
- イ. 小児の治験の経験がない・少ない
- ウ. 医師が忙しく、治験をする暇がない
- エ. 手間がかかる
- オ. 医師にとってのメリットが少ない
- カ. 保護者・患者への説明が難しい
- キ. 治験の支援体制(事務局、CRCが不十分)
- ク. その他

【診療科詳細】

No. 診療科名	定員医師数	他医師数	外来小児患者数	入院小児患者数
1. 小児	9	12	923	1255
2. 小児外	1	1		531

【12年度 治験実績】

No. Phase	品 目	専門領域	症例数
1. Ⅲ相	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：下垂体性小人症 その他内容：	23. 一般小児科	2件
2. Ⅲ相	医薬品種類：インスリン 対象疾患：IDDM その他内容：	23. 一般小児科	5件
3. Ⅲ相	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：下垂体性小人症 その他内容：	23. 一般小児科	1件
4. Ⅲ相	医薬品種類：外用免疫抑制剤 対象疾患：アトピー性皮膚炎 その他内容：	22. 皮膚科	9件
5. Ⅲ相	医薬品種類：外用免疫抑制剤 対象疾患：アトピー性皮膚炎 その他内容：	22. 皮膚科	9件
6. Ⅲ相	医薬品種類：外用免疫抑制剤 対象疾患：アトピー性皮膚炎 その他内容：	22. 皮膚科	6件

【13年度 治験実績】

No. Phase	品 目	専門領域	症例数
1. Ⅲ相	医薬品種類：インスリン 対象疾患：IDDM その他内容：	23. 一般小児科	5件
2. Ⅲ相	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：下垂体性小人症 その他内容：	23. 一般小児科	1件
3. Ⅲ相	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：成人成長ホルモン欠損症 その他内容：	23. 一般小児科	3件
4. Ⅲ相	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：成人成長ホルモン欠損症 その他内容：	23. 一般小児科	3件
5. Ⅲ相	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：成人成長ホルモン欠損症 その他内容：	23. 一般小児科	2件
6. Ⅲ相	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：成人成長ホルモン欠損症 その他内容：	23. 一般小児科	2件

No. Phase	品 目	専門領域	症例数
7. Ⅲ相	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：成人成長ホルモン欠損症 その他内容：	23. 一般小児科	4件
8. Ⅲ相	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：成人成長ホルモン欠損症 その他内容：	23. 一般小児科	4件
9. Ⅲ相	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：子宮内発育遅延性低身長 その他内容：	23. 一般小児科	4件
10. Ⅲ相	医薬品種類：外用免疫抑制剤 対象疾患：アトピー性皮膚炎 その他内容：	22. 皮膚科	9件
11. Ⅲ相	医薬品種類：外用免疫抑制剤 対象疾患：アトピー性皮膚炎 その他内容：	22. 皮膚科	6件
12. Ⅲ相	医薬品種類：外用免疫抑制剤 対象疾患：アトピー性皮膚炎 その他内容：	22. 皮膚科	5件

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水4条2丁目

母体：1. 国(厚労省・労福)

TEL：011-811-9111

FAX：011-811-9232

病院長：山脇 慎也

小児科：畑江 芳郎

総病床数:	516
うち小児科病床数:	30
小児専門病院病床数:	

1) 治験事務局体制: 事務局長: 遠藤 一司 薬剤科長

CRCの在籍:

SMOとの契約:

2) 治験審査委員会: 開催回数:

構成人数:

小児科医の参加:

3) 治験受託希望:

4) 過去2年の実績:

治験事務局

【専任】	正職員	非常勤・賃金等	【併任・非常勤含む】
薬剤師:	1	0	薬剤師: 3
看護師:	1	0	看護師: 0
事務員:	0	2	事務員: 2
その他:	0		その他: 0

CRC構成

【専任】	正職員	非常勤・賃金等	【併任・非常勤含む】
薬剤師:	1	0	薬剤師: 2
看護師:	1	0	看護師: 0
事務員:	0	0	事務員: 0
その他:	0		その他: 0

治験受託希望領域

- | | | | |
|-----------|--------------|-----------|----------|
| ① 未熟児新生児 | 8. 腎臓 | 15. 麻酔 | 22. 皮膚科 |
| 2. 循環器 | 9. 内分泌 | 16. 集中治療 | 23. 一般歯科 |
| 3. 神経 | 10. 感染症・ワクチン | 17. 救急 | ②④ その他 |
| 4. 精神・心身症 | 11. 呼吸器 | 18. 整形外科 | 血友病 |
| ⑤ 血液・腫瘍 | 12. 栄養消化器肝臓 | 19. 外科 | |
| 6. アレルギー | 13. 遺伝 | 20. 耳鼻咽喉科 | |
| 7. 先天代謝異常 | 14. リウマチ・膠原病 | 21. 眼科 | |

治験の際の障害

- ア. 希望するが治験依頼者と連絡がとれない
 イ. 小児の治験の経験がない・少ない
 ウ. 医師が忙しく、治験をする暇がない
 エ. 手間がかかる
 オ. 医師にとってのメリットが少ない
 カ. 保護者・患者への説明が難しい
 キ. 治験の支援体制(事務局、CRCが不十分)
 ク. その他

【診療科詳細】

No.	診療科名	定員医師数	他医師数	外来小児患者数	入院小児患者数
1.	血液	4			
2.	神経	1			
3.	呼吸器	4			
4.	消化器	5			
5.	循環器	6			
6.	小児	3	3	277	521
7.	外	7	2	3	11
8.	呼吸器外	2	1		
9.	整形外	5		14	7
10.	形成外	1	2		
11.	脳神経外	3		1	
12.	心臓血管外	5	1	1	
13.	皮膚	2	2	37	
14.	泌尿器	3		3	
15.	産婦人	5	2	3	
16.	眼	2	1	7	5
17.	耳鼻咽喉	3		22	
18.	放射線	5		2	
19.	麻酔	4	1		
20.	臨床検査	1			
21.	臨床病理	1			
22.	精神				

【12年度 治験実績】

No.	Phase	品 目	専門領域	症例数
1.	Ⅲ相 P	医薬品種類: ワクチン 対象疾患: 健康乳児 その他内容:	10. 感染症・ワクチン	2件

【13年度 治験実績】

No.	Phase	品 目	専門領域	症例数
1.	Ⅲ相 P	医薬品種類: ワクチン 対象疾患: 健康乳児 その他内容:	10. 感染症・ワクチン	2件