

いる医薬品は、ロイケリン散 (66%)、硫酸ポリミキシンB 溶性錠 (59%)、イトリゾール Cap (42%)、バップフォー錠 (31%)、リポール細粒 (24%)、成書に基づいて薬要領設定している医薬品はインデラル錠 (42%)、ラシックス細粒 (40%)、アルダクトンA 細粒 (36%)、カプトリル細粒 (32%)、アスピリン (31%) と循環器系薬剤が多かった。今回の調査対象医療機関が小児専門病院、大学病院及び基幹病院であることから、専門医により処方されることから妥当な結果であった。

32 施設を対象とした医薬品の処方実態調査及び当院における1年間の処方実態調査から、成人の薬用量に基づき Augsberger 式の換算値又は海外で承認されている小児薬用量と比較を行うことで、当院における医薬品の臨床使用実態をより客観的に把握することができた。

特徴的な例として、アスピリンは回帰直線周辺に使用プロットがほとんどなく、明確に使用パターンが2つに分かれていた。通常、小児の解熱目的では使用されないが、大部分が川崎病の急性期(1日30~50mg/kg)や若年性リウマチ患児に対する解熱を目的に使用されていることをカルテの病名記載から確認することができた。また、アスピリンの低用量使用(1日3~5mg/kg)は主に心疾患(弁置換術など)や川崎病のフォローアップにアスピリンの抗血小板作用を目的に使用されていることが確認できた。

また、調査結果から抗生剤・抗菌剤、循環器用剤、抗精神病薬などで少ない薬用量での使用が目立った。抗生剤のうちエリスロマイシンドライシロップ (n=626) は主に幼児・小児の慢性疾患患児を対象として、

呼吸器科疾患又は気管支喘息患児を対象とした幼児・小児の感染予防目的で3ヶ月以上の長期使用されている実態を把握することができた。

抗精神病薬の場合、大部分が小児適応がないことから、少量から使用されること、患児によって薬物反応が異なることなどから年齢・体重に関係なく使用量の幅が大きいことが確認できた。

今後、添付文書に小児に関する用法・用量、適応、使用上の注意点などに記載されることで診療の現場ではさらに有効性・安全性に配慮した適正な薬物療法が可能になるものと思われる。小児科領域での適応外使用の改善は急務であるが確認できた。

年 齢 区 分 (表一1)

年齢 区分	範 囲	始点	終点
I	0日～29日 (30日未満)	0ヶ月(1日)	0ヶ月(29日)
II	30日～89日 (1ヶ月以上3ヶ月未満)	1ヶ月(30日)	2ヶ月(89日)
III	90日～179日 (3ヶ月以上6ヶ月未満)	3ヶ月(90日)	5ヶ月(179日)
IV	6ヶ月以上1年未満	6ヶ月(180日)	11ヶ月(364日)
V	1年以上3年未満	1歳0ヶ月	2歳11ヶ月
VI	3年以上7年6ヶ月未満	3歳0ヶ月	7歳5ヶ月
VII	7年6ヶ月以上12年未満	7歳6ヶ月	11歳11ヶ月
VIII	12年以上15年未満	12歳0ヶ月	15歳11ヶ月

年齢別平均体重 (表一2)

年 齢	平均体重 (男・女)
6カ月	7.8kg
1歳	9.2kg
3歳	13.9kg
5歳	18.9kg
7歳	24.0kg
10歳	32.5kg
12歳	44.7kg
15歳	56.4kg

厚生労働省・文部科学省データより

全国施設の治験の実施・基盤整備の進捗・改善状況の調査と評価

（分担研究者）中村 秀文（国立成育医療センター 治験管理室 治験管理室長）

（研究協力者）櫛田 賢次（国立成育医療センター 薬剤部 薬剤部長）

（研究協力者）山口 正和（国立病院機構東京医療センター 薬剤科 薬剤科主任）

研究要旨

当研究班において小児科領域における治験の実施状況・基盤整備状況のアンケート調査を平成 14 年度及び平成 17 年度の研究課題としてそれぞれの年度において実施してきた。

今年度は、平成 14 年度、平成 17 年度に行った調査結果を比較し小児治験活性化の進捗・改善状況の評価する。また、本調査で得られた小児科領域における治験についての最新情報を基に、施設の治験への基盤整備状況、専門領域別の治験実施状況、治験希望状況および小児領域における治験を行う際の問題点等を調査し、治験・臨床試験・製造販売後調査を実施する場合の施設選定データベースの思案を作成する。

調査は、日本小児総合医療施設協議会施設、全国主要施設等を対象に平成 14 年度には全国 254 施設に対して実施し、うち 184 施設からの回答を得ており、平成 17 年度は、平成 14 年度の調査で回答のあった 184 施設を中心に同様の調査を実施し 132 施設からの回答を得ている。

A. 研究目的

小児科領域の適応外使用を根本的に解決するためには、治験及び質の高い臨床試験をサポートするためのインフラ整備が必須である。

本研究班では平成 14 年度に「全国施設における疾患別分布・患者数およびに治験実施状況の調査」を研究課題として、全国 254 施設に対して、小児治験の実施状況・実施支援体制、治験受託の希望などのアンケート調査を行い、うち、184 施設からの回答を集計して解析を行った。また、平成 17 年度に調査を再度実施し平成 14 年度の調査で回答のあった 184 施設を中心に調査を行い 132 施設からの回答を得た。

今年度は、その結果を比較し

1) 小児治験活性化の進捗・改善状況の評価する。

2) 本調査で得られた小児科領域における治験についての最新情報を基に、施設の治験への基盤整備状況、専門領域別の治験実施状況、治験希望状況および小児領域における治験を行う際の問題点等を調査する。

3) 治験・臨床試験・製造販売後調査を実施する場合の施設選定データベースの思案を作成する。

ことを研究目的とした。

B. 研究方法

日本小児総合医療施設協議会施設、全国主要

施設等を対象に行った平成 14 年度の調査結果と平成 17 年度に行った調査結果を比較し以下の点について検討を行う。

- 1) 小児治験活性化の進捗・改善状況を評価する。
- 2) 本調査で得られた小児科領域における治験についての最新情報を基に、施設の治験への基盤整備状況、専門領域別の治験実施状況、治験希望状況および小児領域における治験を行う際の問題点等を調査する。
- 3) 治験・臨床試験・製造販売後調査を実施する場合の施設選定データベースの思案を作成する。

C. 研究結果

日本小児総合医療施設協議会施設、全国主要施設等を対象に、

<平成 14 年度調査>

全国 254 施設に対して実施し、うち 184 施設からの回答を得た。

<平成 17 年度調査>

平成 14 年度の調査で回答のあった 184 施設を中心に同様の調査を実施し 132 施設からの回答を得た。

平成 14 年度に実施した調査の内容を吟味し、平成 17 年度に行った調査では若干質問項目に違いがあるが、以上の各調査結果を比較検討した。

また、調査の内容は平成 14 年度と平成 17 年度との比較のため、平成 17 年度に回答をいただいた 132 施設について、平成 14 年度はどうであったか検討している。

施設の規模については病床数で判断

0～ 19	その他（無回答を含む）
20～ 99	小規模
100～499	中規模
500～	大規模

1) 治験実績

○治験症例数（契約症例数）の推移を 1 施設あたりの平均で見ると、平成 12 年には 10.4 例、平成 13 年には 7.6 例、平成 14 年には 6.9 例、平成 15 年には 9.5 例、平成 16 年度には 10.7 例と平成 12 年から平成 14 年にかけて一時減少したもののその後は回復している。（図 1-1、1-2）

○専門区分別で小児専門施設における治験症例数（契約症例数）を 1 施設あたりの平均で見ると、平成 12 年では 1.40 例、平成 13 年では 1.33 例、平成 14 年では 1.41 例、平成 15 年では 2.42 例、平成 16 年では 2.89 例と増加している。（図 2-1、2-2）

2) 事務局

○治験事務局体制については、設置ありが平成 14 年度では 82%であったが、17 年度には 90%となっている。

大学病院では平成 14 年度に事務局を設置している施設が 82%であり、平成 17 年度では今回調査に参加いただいた施設においては 100%であった。

また、中規模施設において平成 14 年度は 82%が事務局を設置しており、平成 17 年度では 89%となっている。小規模の施設でも事務局の設置は平成 14 年度 42%であったのが平成 17 年度では 60%となっている。

3) CRC

Clinical Research Coordinator (CRC) の配置状況については、平成 14 年度では 66%であったが平成 17 年度では 81%であった。平成 17 年度の調査では、新たに依頼者からの派遣 CRC が 14%となっていた。

平成 14 年度には、大学病院で 80%、国立病院で 54%、その他で 37%であり、平成 17 年度には、大学病院 83%、国立病院 82%、その他 43%となっていた。

規模別の CRC 配置状況を見ると、平成 14 年度には、大規模施設で 88%、中規模施設で

32%、小規模施設で 0%であり、平成 17 年度には、大規模施設で 84%、中規模施設 52%、その他 23%となっていた。(図 4-1、4-2)

小児専門施設でのCRC配置状況を見ると、平成 14 年度には 11%あり、平成 17 年度には 38%であった。(図 5-1、5-2)

4) IRB

IRBの開催頻度では、平成 14 年度が 69%の施設で定期であったが、平成 17 年度には 77%の施設が定期開催となっていた。

IRBでの小児科医の委員は、平成 14 年度 39%の施設で存在しており、平成 17 年度では 45%となっている。

5) 受託希望

治験を積極的に実施したいかとの質問には、平成 14 年度で 89%の施設が「ある」との回答をしており、平成 17 年度では「ある」が 86%となっている。

治験を希望している領域では、平成 14 年度には上位から循環器、アレルギー、神経、血液・腫瘍という順番であったが、平成 17 年度では神経、血液・腫瘍、循環器となっていた。

6) 受託の障害

受託の障害となっているものでは、平成 14 年度で手間がかかる、説明が難しい、暇がないという順位であったが、平成 17 年度では暇がない、手間がかかる、説明が難しいという結果であった。

また、小児専門施設のみのデータとしては、平成 14 年度に手間がかかる、説明が難しい、暇がないと続いたが、平成 17 年度では手間がかかる、体制が不十分、暇がないとなっている。

D. 考察

CRC の設置状況と IRB の開催状況ともに、大学病院関連が国立病院やその他の施設よりも進んでいることが明らかとなった。また、小児専門病院ではCRCを依頼者からの派遣でまかなっているケースが多く見受けられた。IRB

は約半数の施設が定期的開催していることが明らかとなった。小児が集中するこれら全国の小児専門病院には、治験の対象となりえる患者が数多く受診していると考えられることから、今後ますますの治験体制整備が小児治験推進のために必要ではないかと考えられた。この点については地方自治体の理解を求めながら、体制整備を進めていく必要があるのではないかと考えられる。

治験受託の障害としては、やはりこれまでに報告されている点が問題として上がっており、CRC などの治験支援体制の整備により、医師の負担を可能な限り減らすことや、何らかのインセンティブを与えて意識を高めることが必要と推測された。

E. 結論

平成 14 年度の治験に関する実績調査と平成 17 年度のそれと比較することにより、小児治験の支援体制の推移と現状が明らかとなった。全体的、すなわち成人領域も含めると、治験支援体制は整備されつつあるが、小児専門病院での治験体制整備はまだ不十分であると推測された。

治験実績及び受託希望の調査から、すでにかなり治験実績のある領域などが明らかとなった。このデータを利用して、治験実施候補施設の選定は十分可能であると考えられる。

F. 研究発表

・第 6 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2006 in 大宮。CRC の専門性を考える：小児科領域 —小児治験の現況と CRC への期待—。大宮ソニックシティ。2006 年 10 月 7 日・8 日発表。

G. 知的財産権の出願・登録状況 特になし

1. 治験症例数の推移

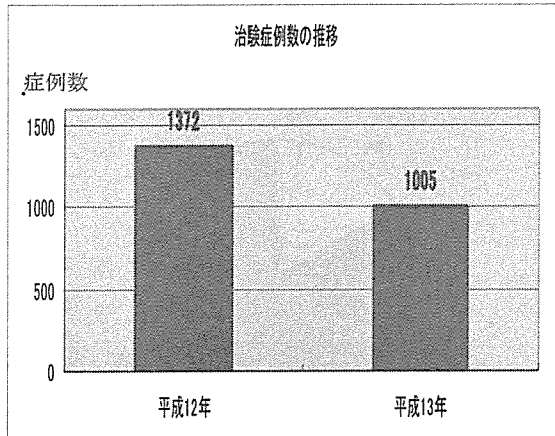


図 1 - 1 治験症例数の推移

2. 治験症例数の推移（小児専門施設）

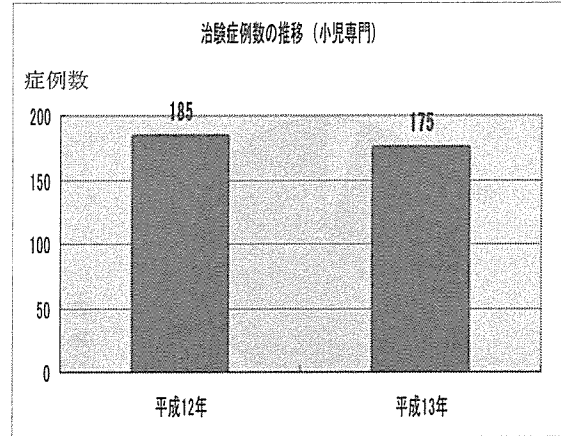


図 2 - 1 治験症例数の推移（小児専門）

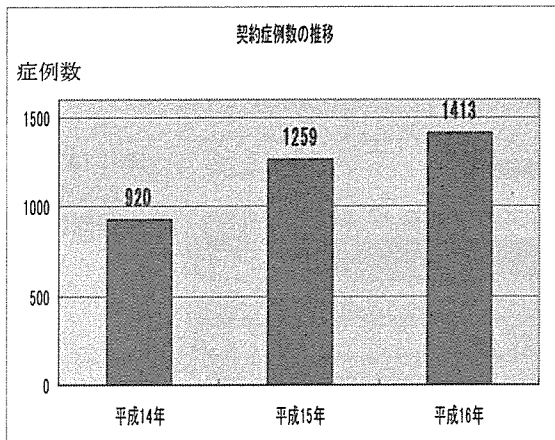


図 1 - 2 契約症例数の推移

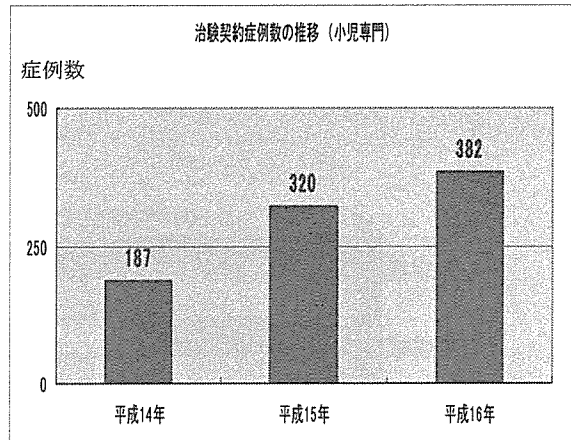


図 2 - 2 治験契約症例数の推移（小児専門）

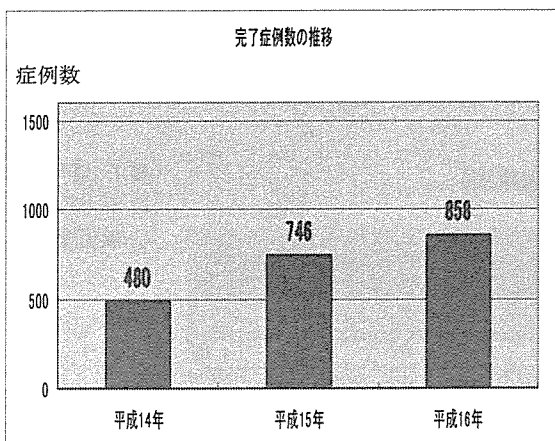


図 1 - 2 完了症例数の推移

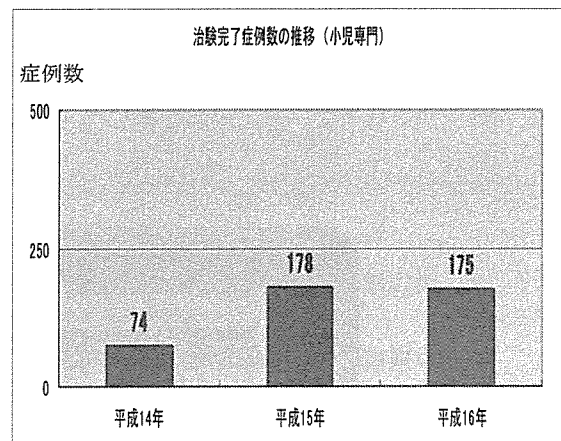


図 2 - 3 治験完了症例数の推移（小児専門）

（対象：132施設）

（対象：132施設）

3. CRC在籍の有無

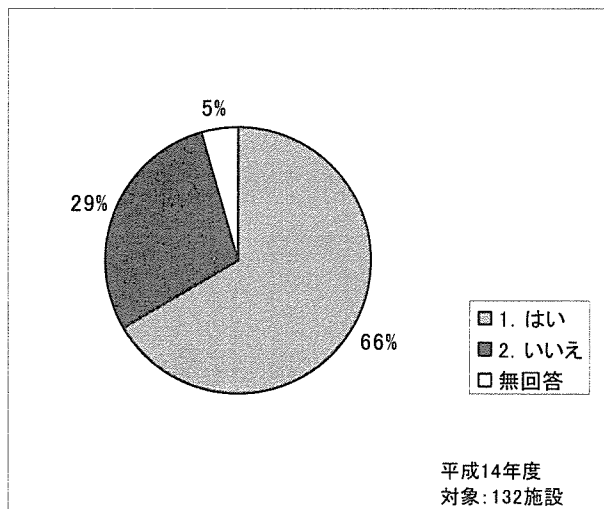


図3-1 CRC在籍の有無(平成14年)

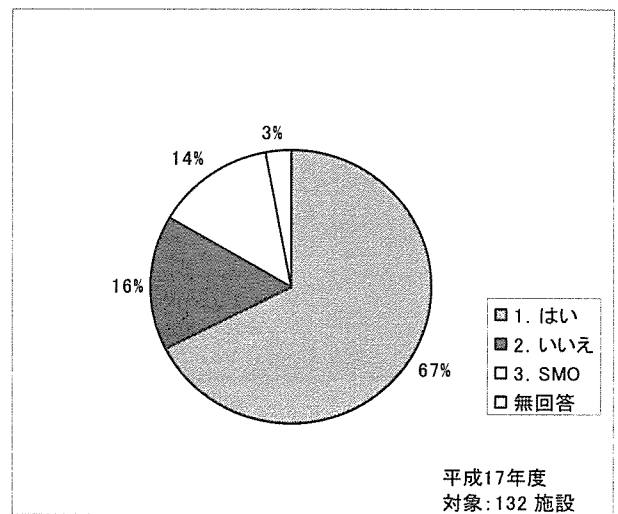


図3-2 CRC在籍の有無(平成17年)

4. CRC在籍の有無(規模別)

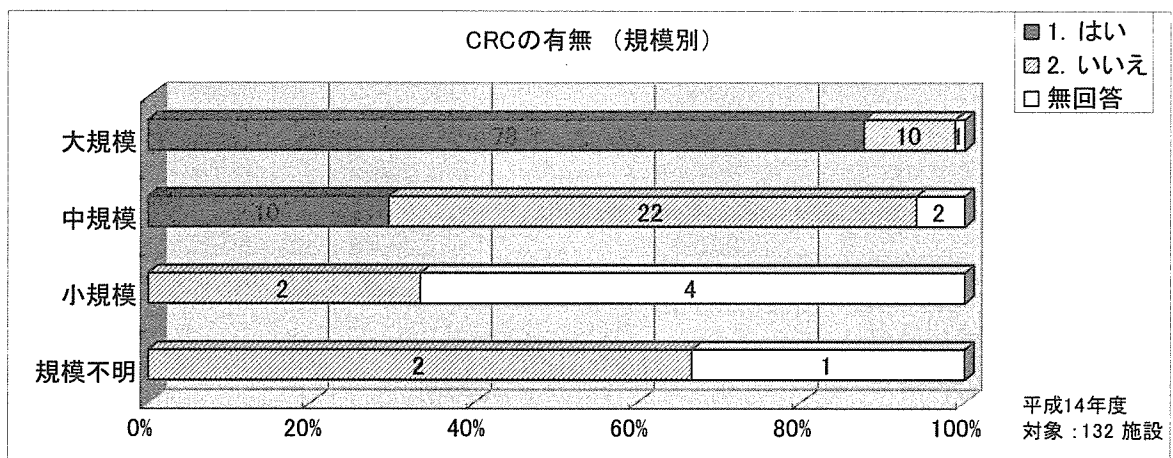


図4-1 CRC在籍の有無(規模別) 平成14年度

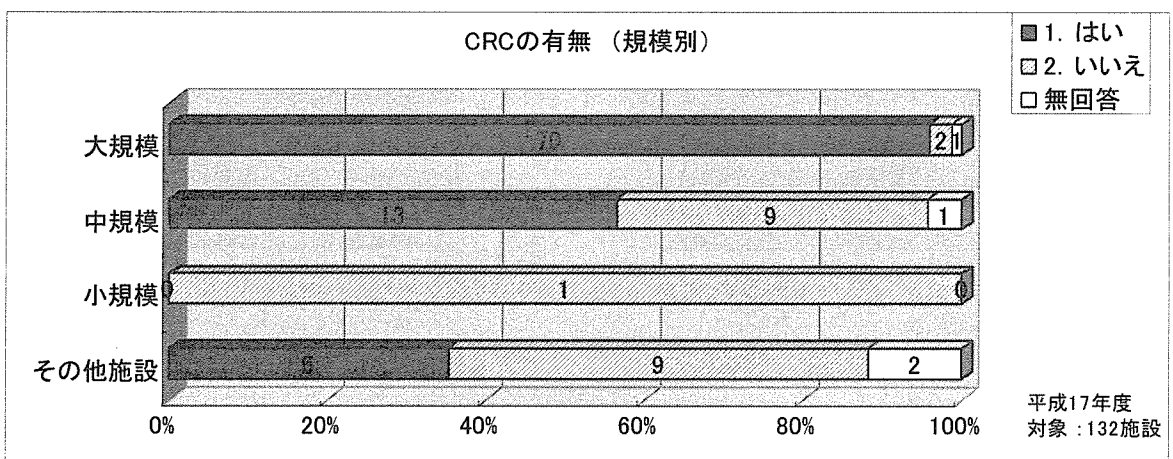


図4-2 CRC在籍の有無(規模別) 平成17年度

5. CRC在籍の有無（専門区分別）

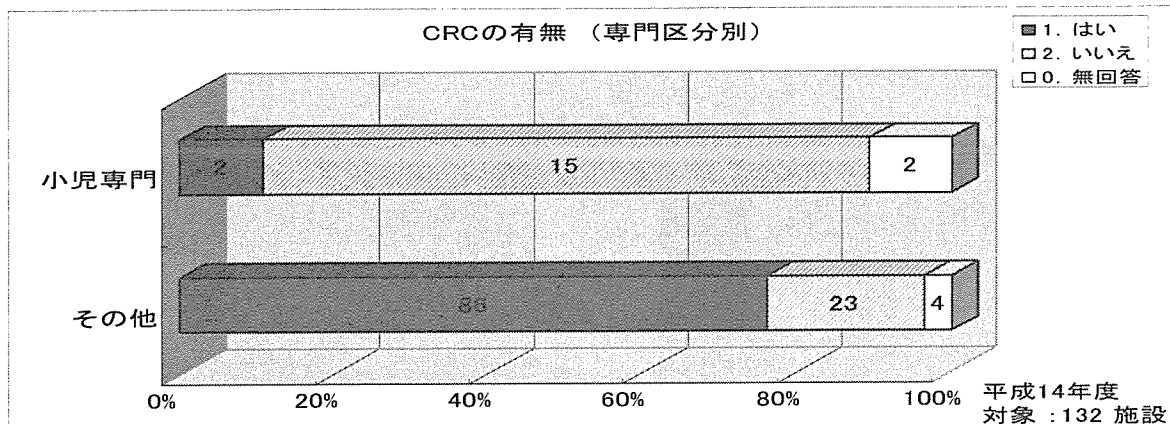


図5-1 CRC在籍の有無（専門区分別） 平成14年度

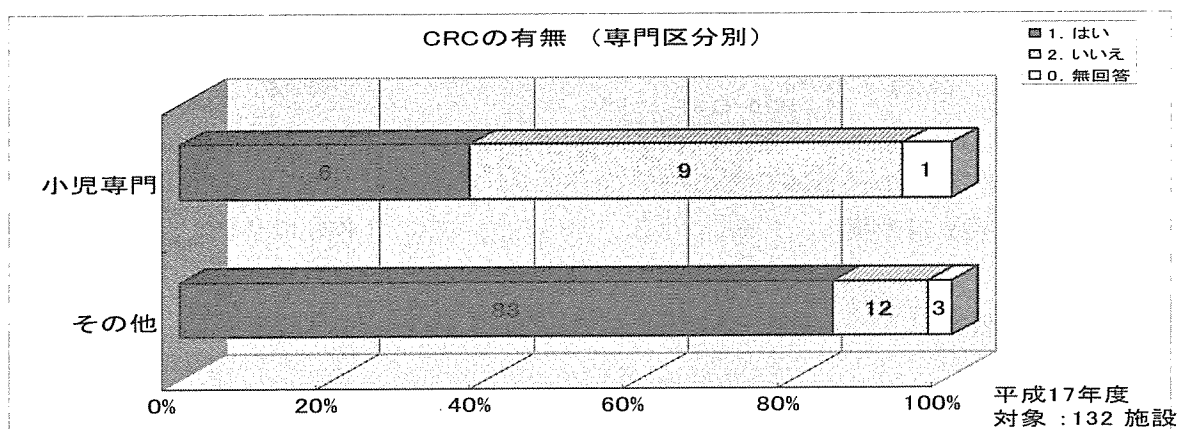


図5-2 CRC在籍の有無（専門区分別） 平成17年度

6. CRC人数による治験実績の分布

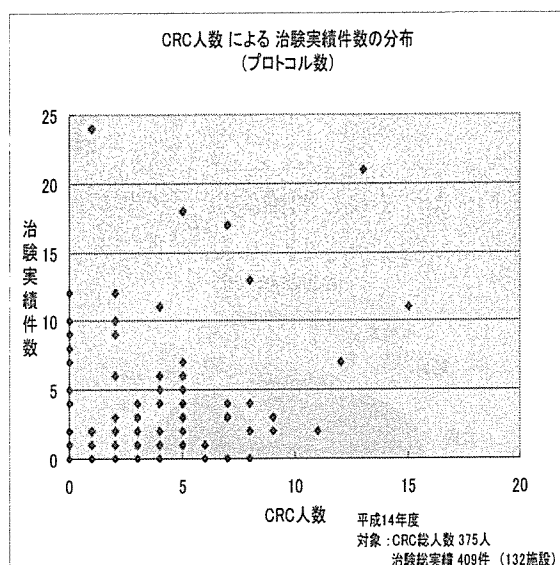


図6-1 CRC人数による治験実績の分布 (平成14年度)

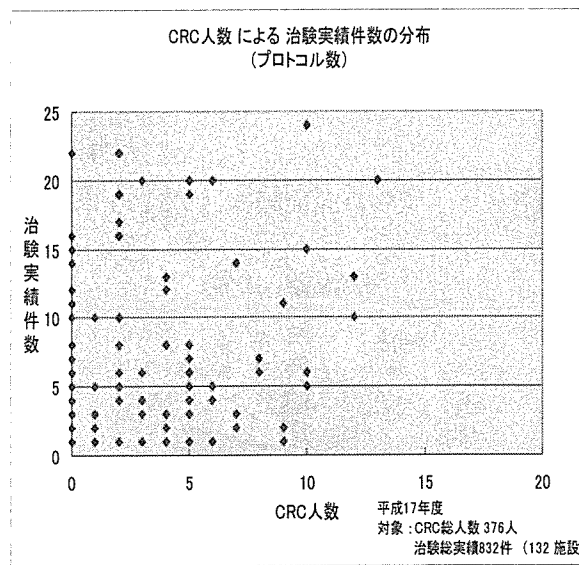


図6-2 CRC人数による治験実績の分布 (平成17年度)

7. CRC人数による治験症例数の分布

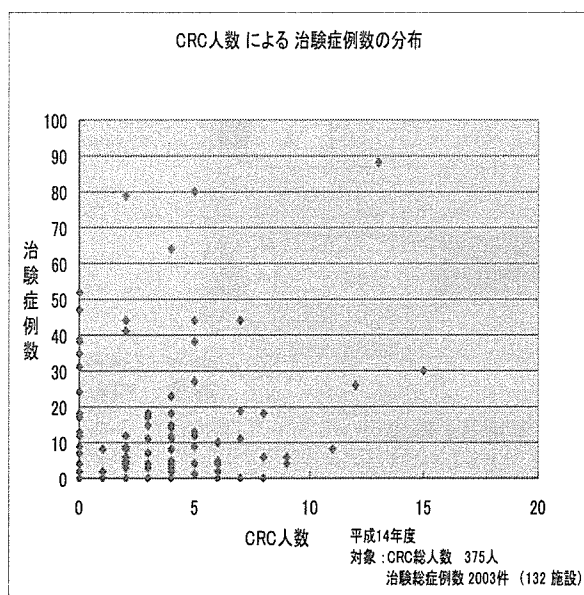


図7-1 CRC人数による治験症例数の分布
(平成14年度)

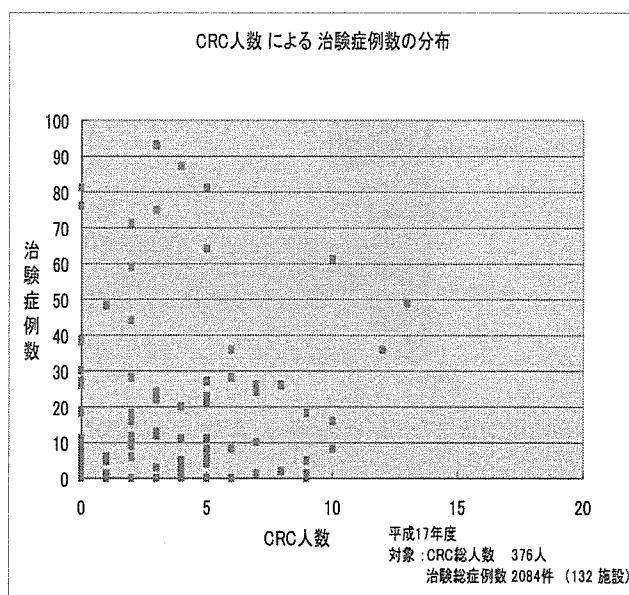


図7-2 CRC人数による治験症例数の分布
(平成17年度)

8. IRB開催頻度

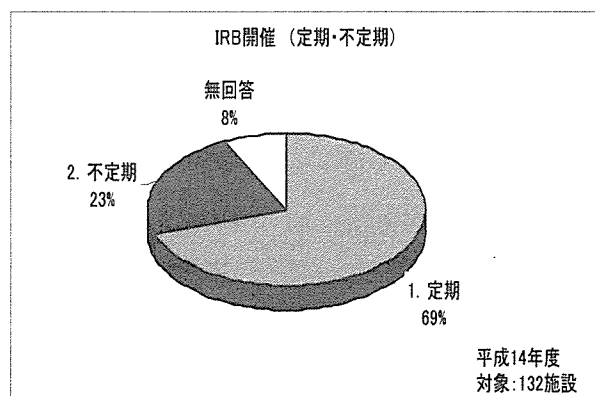


図8-1 IRB開催頻度 (平成14年度)

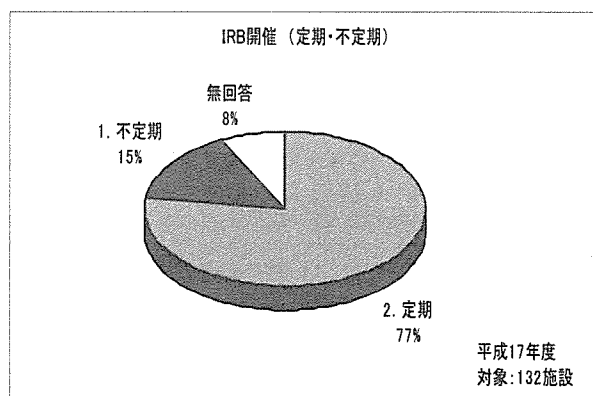


図8-3 IRB開催頻度 (平成17年度)

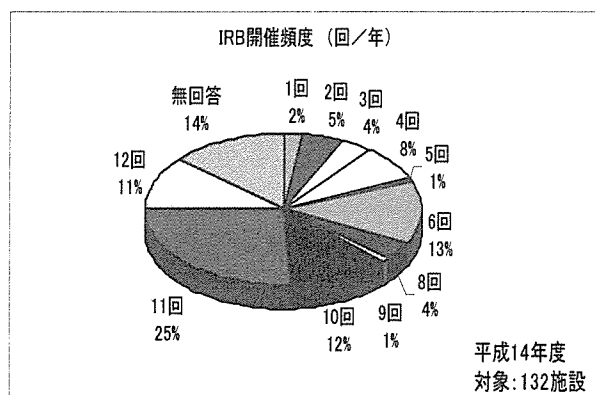


図8-2 IRB開催頻度 (平成14年度)

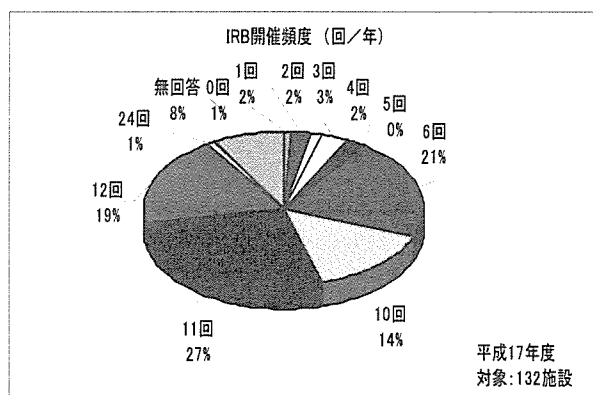


図8-4 IRB開催頻度 (平成17年度)

9. IRB委員の小児科医の有無

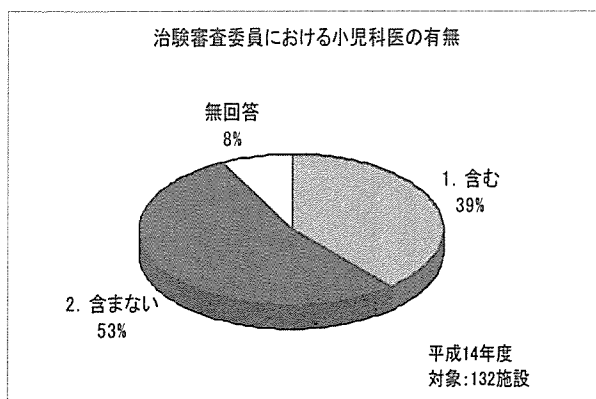


図9-1 IRB委員の小児科医の有無
(平成14年度)

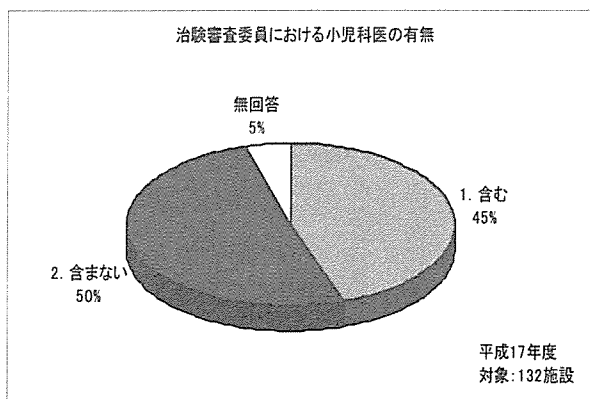


図9-2 IRB委員の小児科医の有無
(平成17年度)

10. 臨床試験・受託希望の有無

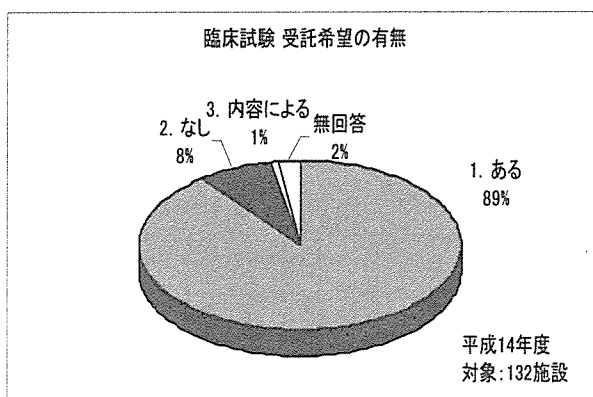


図10-1 臨床試験・受託希望の有無
(平成14年度)

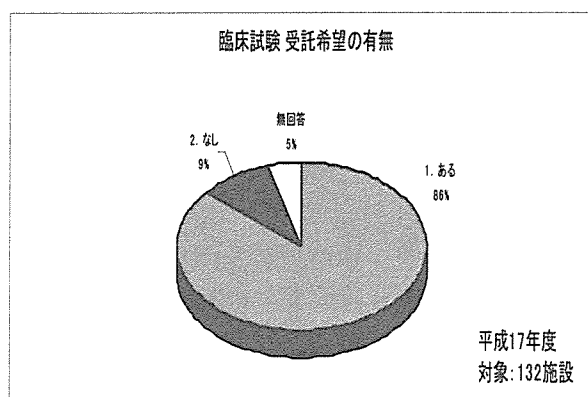


図10-3 臨床試験・受託希望の有無
(平成17年度)

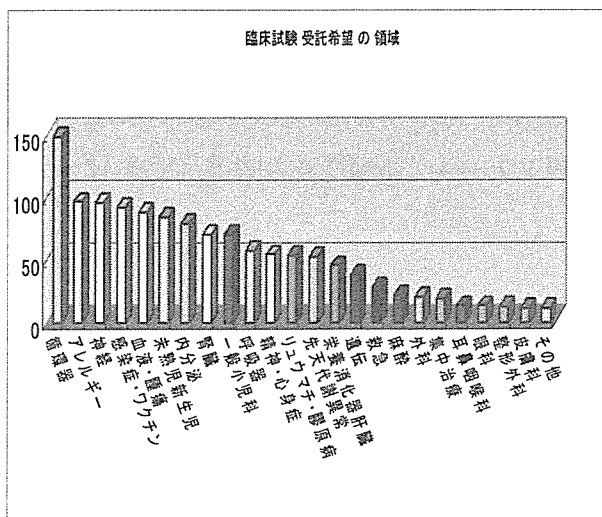


図10-2 臨床試験・受託希望の有無
(平成14年度)

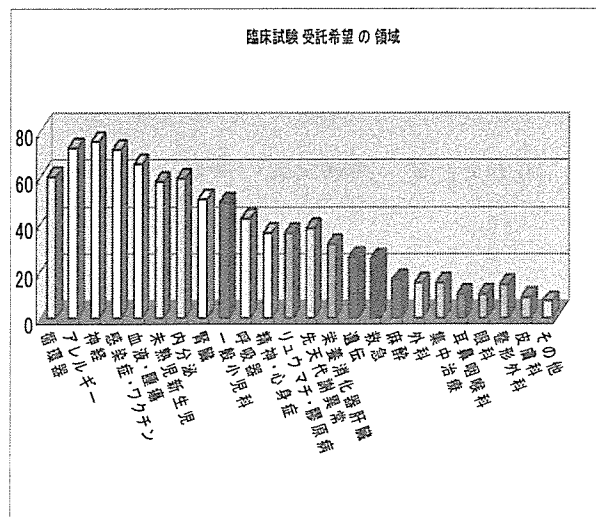


図10-4 臨床試験・受託希望の有無
(平成17年度)

1 1. 治験受託の障害

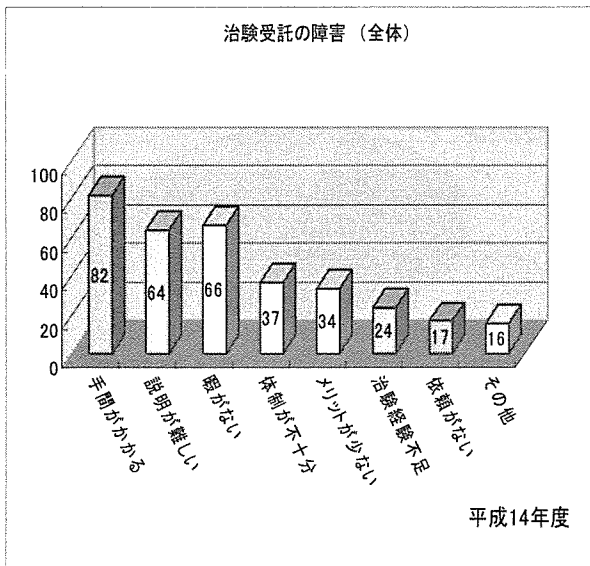


図 1 1—1 治験受託の障害（平成 14 年）

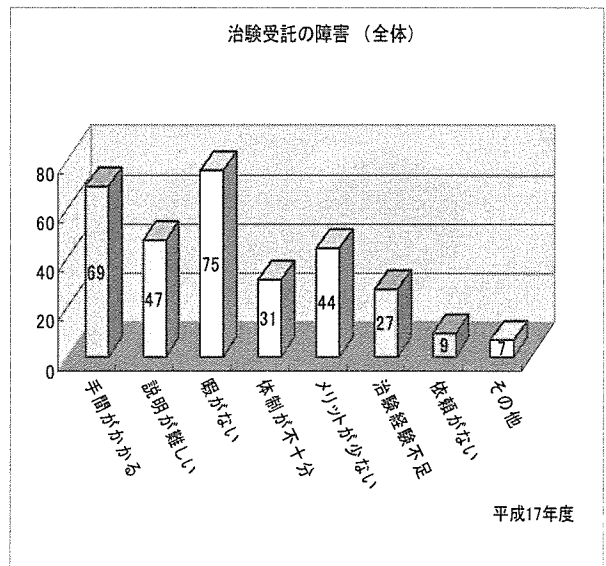


図 1 1—3 治験受託の障害（平成 17 年）

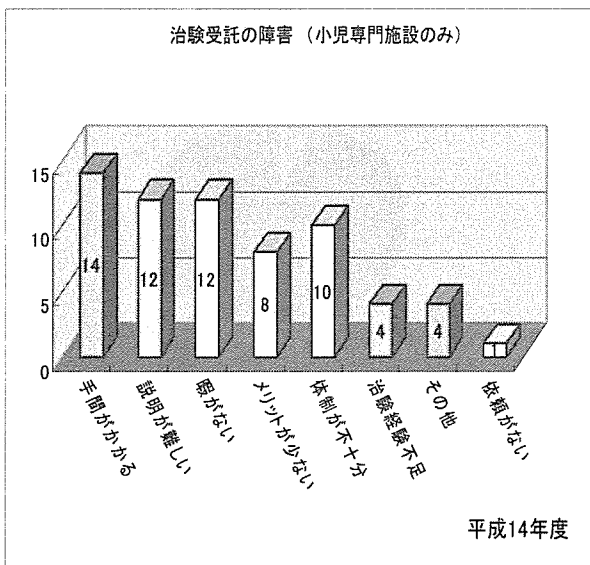


図 1 1—2 治験受託の障害（平成 14 年）

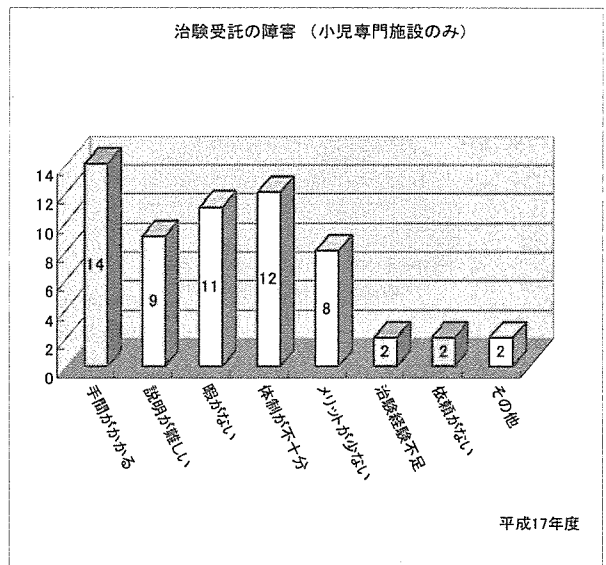


図 1 1—4 治験受託の障害（平成 17 年）

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）

平成18年度 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実用性と応用可能性に関する研究

（主任研究者）石川 洋一

製造販売後調査におけるネットワークの実運用の評価

（分担研究者） 寺門 浩之 （国立がんセンター中央病院 薬剤部 治験主任）

（研究協力者） 石川 洋一 （国立成育医療センター 薬剤部 薬歴管理主任）

研究要旨

本研究は製薬企業が実施する小児を対象とした製造販売後（市販後）調査において、その施設選定と症例登録を本研究班で構築した医療機関データベースによる小児臨床試験候補施設選定案及び薬剤師ネットワークを利用して行い、本研究班の医療機関データベースの有用性の確認と病院薬剤師が関与して症例登録を行う調査方法の有用性を検討し、小児を対象とする製造販売後（市販後）調査における効率的な調査方法を研究することを目的としている。

具体的な調査研究は小野薬品工業（株）の協力を得て、「注射用プロスタンディン」（動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存）の製造販売後（市販後）における特別調査の施設選定と症例登録に研究班が関与していくことで行った。

平成14年度に本研究班で構築した医療機関データベースを基に平成15年度に予備調査を実施し、平成16年6月には選定した施設に本調査への参加依頼を行った。調査は平成16年8月より開始し、14施設の協力を得て平成18年2月末日までの症例登録期間に14症例（7施設）の登録が得られた。

今年度は、本調査の参加施設を対象にアンケート調査を実施し、各施設における調査の実際及び調査に対する意見を集約した。アンケートは参加14施設中11施設より回答があり、症例登録情報の収集は各施設において問題なく実施できていたことが確認できた。また、製造販売後（市販後）調査の事後契約については、現状では速やかに対応できる施設は少なく、今後の施設側の体制整備が望まれるところである。薬剤師が製造販売後（市販後）調査に関わっていくことについてはその必要性と、関与することでより正確な調査が実施できることは多くの施設で認めているが、薬剤師の業務量増加に対する対策、薬剤師に対するインセンティブ、電子的なシステムによるサポートが望まれている。

A. 研究目的

日本の医薬品においては、小児用製剤の開発、小児に対する用法・用量及び使用上

の注意の整備が不十分であると言われてい
る。また、その要因の一つとして小児患者
からのデータ収集の困難性があげられてい

る。本研究班では、小児患者からのデータ収集の容易化を目的として小児に対する治験及び製造販売後（市販後）調査の体制を整備する方法を検討しており、平成15年度から小野薬品工業株式会社の協力を得て、「注射用プロスタンディン」（動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存）の製造販売後（市販後）における特別調査に参与してきた。

本研究班が関与する特別調査（以下、共同特別調査とする。）では、製造販売後（市販後）調査における施設選定を本研究班の医療機関データベースを利用して行い、症例発生情報を参加協力施設の薬剤師から研究班を経由して製薬企業に連絡することで行った。また、製薬企業と医療機関との契約は症例登録後に当該施設と製造販売後（市販後）調査の契約を行う方法とした。

このような調査を行うことにより、本研究班の医療機関データベースの有用性の確認と、病院薬剤師が関与して症例登録を行う調査方法の有用性を検討し、小児を対象とする製造販売後（市販後）調査における効率的な調査方法を研究することを目的としている。

また、今年度は、各施設で実施された調査の実際の確認と本研究に対する意見の集約を目的としたアンケート調査を実施した。

B. 研究方法

共同特別調査においては、小野薬品工業（株）がG P M S P（Good Post-Marketing Surveillance Practice）に従って行う製造販売後（市販後）の特別調査において、本研究班が施設選定と症例発生情報の収集を行った。

共同特別調査における施設選定については、平成14年度に本研究班の分担研究「全国施設における疾患別分布・患者数およびに治験実施状況の調査（分担研究者：中村秀文）」¹⁾で実施した全国254医療機関に対する小児治験の実施状況・実施支援体制、治験受託の希望等のアンケート調査による小児臨床試験候補施設選定案に基づいて、平成15年度に予備調査²⁾を行い、平成16年度6月に選定した施設に共同特別調査への参加依頼を行った。調査は13施設で開始し、最終的には14施設の協力を得て実施した。³⁾（表1）

調査は平成16年8月1日から実施し、平成18年2月28日までの登録期間に7施設から14症例の症例登録情報の収集が出来た。⁴⁾（表2）

今年度は、調査に参加した14施設に対して、各施設における調査の実際、調査における問題点及び意見などについてのアンケート調査を実施した。アンケートは各参加施設の薬剤部（科）長宛にアンケート用紙（別紙参照）を郵送し、回答を記入して返送して頂く方法とした。また、アンケートは、次の14の設問について実施した。

【アンケートの設問】

- ①今回の調査において症例登録情報の収集はどのような方法で行いましたか。
- ②今回の調査において登録症例はありましたか。
- ③今回の調査において症例登録情報の収集は上手く行えましたか。（登録症例のなかった施設のみお答え下さい。）
- ④今回の調査において症例登録情報の収集は上手く行えましたか。（登録症例のあつ

た施設のみお答え下さい。)

⑤症例登録情報の研究班への連絡は上手く行えましたか。(登録症例のあった施設のみお答え下さい。)

⑥症例登録情報の連絡後に製薬企業の担当者から速やかに連絡がありましたか。(登録症例のあった施設のみお答え下さい。)

⑦今回の調査の実施に対する事後契約は上手くいきましたか。(登録症例のあった施設のみお答え下さい。)

⑧製造販売後調査の事後契約についてどのようにお考えですか。

⑨製造販売後調査の症例登録に薬剤師が関わることにについてどのようにお考えですか。

⑩製造販売後調査の症例登録に薬剤師が関わることにについてメリットは何だと思われれますか。

⑪製造販売後調査の症例登録に薬剤師が関わることにに対して改善が必要なことは何だと思われれますか。

⑫製造販売後調査や治験において、第三者機関が医療機関データベースを持ち、調査調査の対象疾患によって施設選定を行うことについてどうお考えですか。

⑬製造販売後調査や治験において、薬剤師ネットワークを利用して、症例登録情報の収集を行うことについてどのようにお考えですか。

⑭本調査に関する全般的な感想をご記入下さい。

表1 共同特別調査への参加施設

	参加医療機関名 (都道府県名)
1	川口市立医療センター (埼玉県)
2	鉄蕉会亀田総合病院 (千葉県)

3	昭和大学病院 (東京都)
4	日本赤十字社医療センター (東京都)
5	名古屋市立大学病院 (愛知県)
6	金沢大学医学部附属病院 (石川県)
7	福井大学医学部附属病院 (福井県)
8	和歌山県立医科大学 (和歌山県)
9	関西医科大学附属病院 (大阪府)
10	加古川市民病院 (兵庫県)
11	島根大学医学部附属病院 (島根県)
12	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 (鹿児島県)
13	鹿児島市立病院 (鹿児島県)
14	都立八王子小児病院 (東京都)

表2 施設別登録症例数

参加医療機関名	登録症例数
東京都立八王子小児病院	4例
鹿児島市立病院	3例
関西医科大学附属病院	2例
日本赤十字社医療センター	2例
川口市立医療センター	1例
名古屋市立大学病院	1例
和歌山県立医科大学附属病院	1例
鉄蕉会亀田総合病院	なし
昭和大学病院	なし
金沢大学医学部附属病院	なし
福井大学医学部附属病院	なし
加古川市民病院	なし
島根大学医学部附属病院	なし
鹿児島大学医学部・歯学部附属病院	なし

C. 研究結果及び考察

アンケートは平成18年10月に実施し、14施設中の11施設から回答があった。アンケートの回収率は79%（11施設/14施設）であった。（図1）

アンケートの各設問における回答は次のとおりである。

【設問1】今回の調査において症例登録情報の収集はどのような方法で行いましたか。

回 答 内 容	全施設	症例あり施設	症例なし施設
調査対象医薬品の調剤時に症例をチェックした。	6	4	2
調査対象医薬品の処方時に医師より連絡をもらった。	4	1	3
その他	2	1	1

登録症例ありの施設に調査対象医薬品の調剤時に症例のチェックを行う方法で調査を行った施設が多く、登録症例なしの施設では処方時に医師より連絡をもらう方法をとった施設が多かった。（図2）

その他の調査方法には、病棟担当薬剤師が入院患者をチェックして対象患者を把握する方法や注射せん実施記録控え（医事会計用）から情報収集を行う方法で行った施設があった。

【設問2】今回の調査において登録症例はありましたか。

回 答 内 容	全施設	症例あり施設	症例なし施設
回答あり	11	5	6
回答なし	3	2	1

アンケートへの回答のあった11施設の

内訳は登録症例ありが5施設、登録症例なしが6施設で、回答施設に偏りはなかった。（図3）

【設問3】今回の調査において症例登録情報の収集は上手く行えましたか。（登録症例のなかった施設のみお答え下さい。）

回 答 内 容	症例なし施設
症例登録情報の収集方法に問題はなかったが対象症例が発生しなかった。	6
症例登録情報の収集が上手く行えず、調査からもれた対象症例があった。	0

登録症例のなかった施設においては、回答のあった6施設全てにおいて調査方法に問題はなかったが症例が発生しなかったと回答があった。（図4）

【設問4】今回の調査において症例登録情報の収集は上手く行えましたか。（登録症例のあった施設のみお答え下さい。）

回 答 内 容	症例あり施設
全ての対象症例を把握することが出来た。	3
全ての対象症例が把握できたと思われるが、定かではない。	2
症例登録情報の収集が上手く行えず、一部、調査からもれた対象症例があった。	0
一部、調査からもれた対象症例があると思われるが、定かではない。	0

登録症例のあった施設においては、回答のあった5施設全てにおいて、全ての対象症例を把握出来た、又は出来たと思われるとの回答であった。（図5）

【設問5】症例登録情報の研究班への連絡は上手く行えましたか。（登録症例のあった施設のみお答え下さい。）

回 答 内 容	症例あり施設
使用開始日から7日以内に全ての症例の連絡が行えた。	5
使用開始日から7日以上経ってしまい連絡を行わなかった症例があった。	0
連絡が上手く行えなかった。	0

今回の共同特別調査では、症例登録情報は参加施設において調査対象症例に対象薬品が使用開始されてから1週間以内に研究班事務局に連絡することとされていたが、登録症例のあった5施設全てにおいて7日以内に連絡が行っていた。（図6）

【設問6】症例登録情報の連絡後に製薬企業の担当者から速やかに連絡がありあましたか。（登録症例のあった施設のみお答え下さい。）

回 答 内 容	症例あり施設
症例登録情報の連絡から10日以内に製薬企業の担当者が情報の確認に訪れた。	5
症例登録情報の連絡から10日以上経ってから製薬企業の担当者が情報の確認に訪れた。	0
製薬企業の担当者は情報の確認に訪れなかった。	0

今回の共同特別調査では、参加施設から症例登録情報の連絡を受けた研究班事務局は2日以内に小野薬品工業

（株）医薬情報部に連絡し、医薬情報部は2日以内に医薬情報担当者に連絡し、さらに医薬情報担当者は1週間以内に施設の薬剤部に症例登録情報を確認することとされていた。登録症例のあった5施設全てにおいて症例登録情報を研究班への連絡してから10日以内に小野薬品工業（株）医薬情報担当者が各施設で情報の確認を行っていた。（図7）

【設問7】今回の調査の実施に対する事後契約は上手くいきましたか。（登録症例のあった施設のみお答え下さい。）

回 答 内 容	症例あり施設
速やかに事後契約が行えた。	2
事務手続きに時間がかかったが事後契約は行えた。	1
事後契約が上手く行えなかった。	1
無回答	1

登録症例のあった5施設のうち、速やかに事後契約が行えたと回答があったのは2施設のみであった。

それ以外は、調査依頼者の契約書への捺印に時間がかかり事後契約に時間がかかったと回答のあった施設が1施設と、受託研究取扱要項に「受託研究の開始は受託契約締結後」と定められており、審査委員会承認・院長決裁後、受託契約を締結し、症例登録された毎に「契約書内容変更に係わる覚書」を締結したために、事後契約が上手くいかなかったと回答のあった施設が1施設あった。調査開始前の事前調査で事後契約可能と回答のあった施設で行った調査であるが、実際には速やかに事後契約が行え

た施設は少なかった。(図8)

【設問8】製造販売後調査の事後契約についてどのようにお考えですか。(複数回答可)

回 答 内 容	全施 施設	症例 あり 施設	症例 なし 施設
希少疾患の調査においては、望ましい契約方法である。	7	2	5
製薬企業にとっては合理的な方法であるが、医療機関においては馴染まない方法である。	6	3	3
出来高払いの契約方法で行うべきである。	3	2	1
手続きが煩雑であり、望ましくない。	1	1	0
製薬企業が望むのであれば問題なく対応出来る。	0	0	0
従来の症例数固定の契約方法で行うべきである。	0	0	0
その他	1	0	1

事後契約についてのアンケートでは、希少疾患においては望ましい契約方法であると回答した施設が7施設と一番多かったが、登録症例ありの施設の割合は2施設と少なかった。また、その一方では製薬企業にとっては合理的な方法であるが、医療機関においては馴染まない方法であると回答した施設が6施設あった。その他としての意見では、「希少疾病の調査については、合理的な方法である。しかし、当院は従来の症例数固定の契約方法での経験しかなかったため、本調査のような事後契約については

馴染まなく複雑な運用となった。今後、医療機関側としては運用改善を行う必要がある。」として医療機関側の改善を求めるものがあつた。(図9)

【設問9】製造販売後調査の症例登録に薬剤師が関わることについてどのようにお考えですか。(複数回答可)

回 答 内 容	全施 施設	症例 あり 施設	症例 なし 施設
薬剤師が関与する必要性はあると考えるが、現実的には関与する余裕がない。	4	3	1
情報の少ない希少疾患については、症例情報の収集に薬剤師が関与するのは必要なことである。	5	1	4
薬剤師はすべての製造販売後調査の症例情報の収集に関与していくべきである。	2	1	1
薬剤師は関与する必要はない。	0	0	0
その他	1	1	0

製造販売後調査への薬剤師の関わりについてのアンケートでは、薬剤師が関わる必要性を肯定する回答が多かった。しかし、薬剤師が関わるための業務の余裕がないとの回答が、特に登録症例ありの施設に多かった。また、その他の意見としては「方法としては合理的と考えるが、対象品目が多数になると症例の把握が十分に出来るか、不安がある。」として、調査に関わることによる薬剤師の業務増加と正確な調査の実施

を心配する意見があった。(図10)

【設問10】製造販売後調査の症例登録に薬剤師が関わることについてのメリットは何だと思われますか。(複数回答可)

回答内容	全施設	症例あり施設	症例なし施設
処方から対象患者をチェックしていくことで、ほとんどの調査対象症例が把握できる。	10	5	5
製薬企業の担当者が医師に調査を依頼することによる調査実施に依存した対象医薬品の安易な処方増加が防止できる。	4	0	4
医師の負担が軽減出来る。	4	2	2
製薬企業の担当者とのコミュニケーションが取りやすくなる。	3	1	2
医療チームの一員として活動できる。	3	1	2
メリットはない。	0	0	0

製造販売後調査に薬剤師が関わるメリットについてのアンケートでは、処方から対象患者をチェックしていくことにより正確な対象患者を把握することができるとの回答が10施設よりあった。また、その他の回答も全てメリットがあるとの回答であった。

(図11)

【設問11】製造販売後調査の症例登録に

薬剤師が関わることにに対して改善が必要なことは何だと思われますか。(複数回答可)

回答内容	全施設	症例あり施設	症例なし施設
薬剤師の業務量が増加する。	9	4	5
薬剤師に対するインセンティブが必要である。	7	3	4
オーダーリングシステム等により使用患者が特定できる院内システムが必要である。	7	3	4
医師の理解が必要である。	5	2	3
製薬企業の理解が必要である	0	0	0

製造販売後調査に薬剤師が関わるために改善が必要なものについてのアンケートでは、薬剤師の業務増加、薬剤師に対するインセンティブ、オーダーリングシステム等による使用患者検索システム、医師の理解などに対して改善が必要との意見が多かった。

(図12)

【設問12】製造販売後調査や治験におい

て、第三者機関が医療機関データベースを持ち、調査調査の対象疾患によって施設選定を行うことについてどうお考えですか。

(複数回答可)

回答内容	全施設	症例あり施設	症例なし施設
第三者機関が正確な情報が把握出来るかどうか疑問である。	9	4	5
効率的な調査が出来き、望ましいことである。	6	3	3
第三者機関へ施設の情報を提供することに問題がある。	3	0	3
製薬会社の負担が軽くなる。	2	1	1
製薬企業がリサーチすべきである。	1	1	0
その他	1	1	0

第三者機関における医療機関選定についてのアンケートでは、第三者機関が各医療機関の正確な情報を把握することの実現性に対して疑問的な意見が多かったが、実現可能であれば効率的な調査が可能になり、望ましいことであるとの意見も多くみられた。しかし、第三者機関に施設の情報を提供することに対して否定的な意見もみられた。その他には、「公的な機関がデータベースを管理する必要がある。データベースに登録された情報の更新について、タイムリーに変更できるか疑問がある。」との意見があった。(図13)

【設問13】製造販売後調査や治験において、薬剤師ネットワークを利用して、症例登録情報の収集を行うことについてどのようにお考えですか。(複数回答可)

回答内容	全施設	症例あり施設	症例なし施設
症例の収集が速やかに行える。	8	5	3
正確な調査が実施できる。	4	1	3
薬剤師が症例登録情報の収集に関わる必要はない。	1	1	0
各医療機関から直接製薬企業に連絡する方が良い。	0	0	0
その他	2	2	0

薬剤師ネットワークを利用した症例登録情報の収集については、症例収集が速やかに行える。正確な調査が行えるなど肯定的な意見が多かった。しかし、その他の意見として「症例登録時、施設→研究班→調査依頼者と連絡がまわるが、研究班を介する意義がよくわからない。」「希少疾病など症例数が少ない調査についてなら問題はないと考えるが、全ての製造販売後調査となると設問11にあるように薬剤師負担が大きくなる。」などの意見もあった。

(図14)

【設問14】本調査に関する全般的な感想をご記入下さい。

共同特別調査に対する全般的な意見とし

ては、「研究班からの中間報告のメールなどを薬剤師から医師に伝えることにより、症例登録がなくても、調査期間中に医師との連絡のきっかけが作れたので、モチベーションの維持につながったと考える。製造販売後調査における病院薬剤師のこれからの役割を示すモデルケースになったと思う。個人的には調査票の作成も治験におけるCRC業務のように薬剤師が補助すべきと考える。」「登録症例ごとの事後契約について、当院は小規模なので運用で行ったが、事務部門の負担も大きく、症例の多い施設等にとっては、複雑な方法となると考える。」などの意見が寄せられた。

E. 結論

共同特別調査への参加施設に対して、各施設における調査の実際及び調査に対する意見の集約を目的として実施したアンケートの結果において、症例登録情報の収集方法は、対象医薬品の調剤時に症例を確認する方法、医師より連絡をもらう方法、病棟担当薬剤師が入院患者をチェックする方法などで行われていたが、各参加施設とも症例登録情報の収集方法に問題はなかったとしていた。

ただ、対象医薬品の調剤時に症例を確認する方法で行った施設が登録症例あり施設に多かったことから、調剤時にチェックする方法がより正確な調査方法と言える可能性がある。

また、施設から研究班への連絡、研究班から小野薬品工業（株）への連絡、小野薬品工業（株）医薬情報担当者の施設への確認等の作業は、滞りなく速やかに行えていた。

事後契約については、今回の参加施設には事前に事後契約が可能であることを確認して参加していただいたが、速やかに事後契約が行えたと回答のあった施設は少なく、手続きに苦慮したことが伺えた。これには各種の要因があるのだろうが、受託研究での事後契約の前例がなく、施設における体制が整備されていないことが大きな要因であったと考えられる。今後、医療機関における更なる体制の整備が望まれるところである。

製造販売後調査の症例登録に薬剤師が関わることについては、その必要性は認めており、またより正確な調査が実施できるとされている。しかし、薬剤師が恒常的に関与していくためには薬剤師の業務量増加への対策、薬剤師へのインセンティブ、電子システムによるサポートが必要であるとされている。

今後、より体制が整備され、多くの製造販売後調査に薬剤師が関わっていくことが、効率的で正確な調査を実施するために望まれることである。

F. 研究発表

平成19年3月10日：国立成育医療センターにおける、当該研究班協力施設担当者向け研究報告会にて報告済み

G. 参考文献

- 1) 厚生労働科学研究「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」、平成14年度研究報告書（主任研究者：石川洋一）、平成15年4月
- 2) 厚生労働科学研究「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