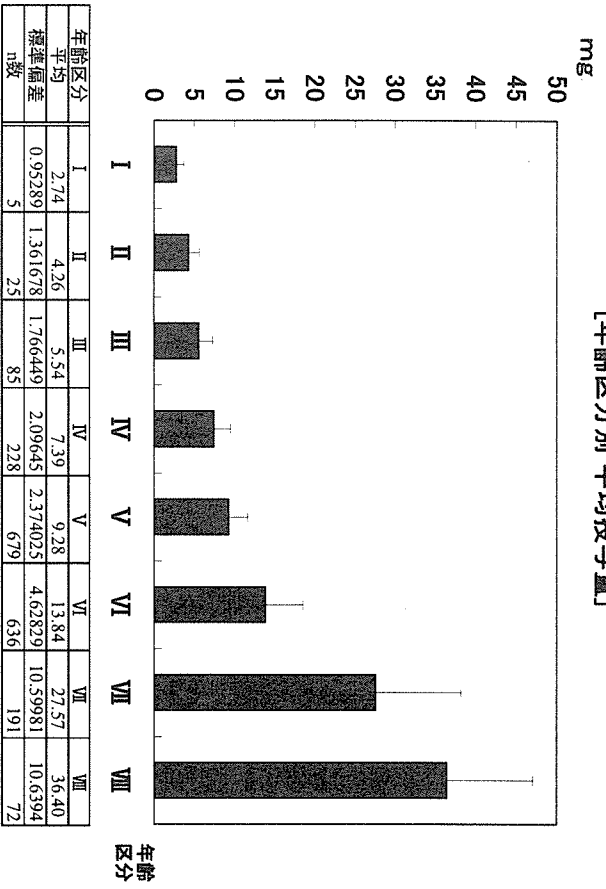
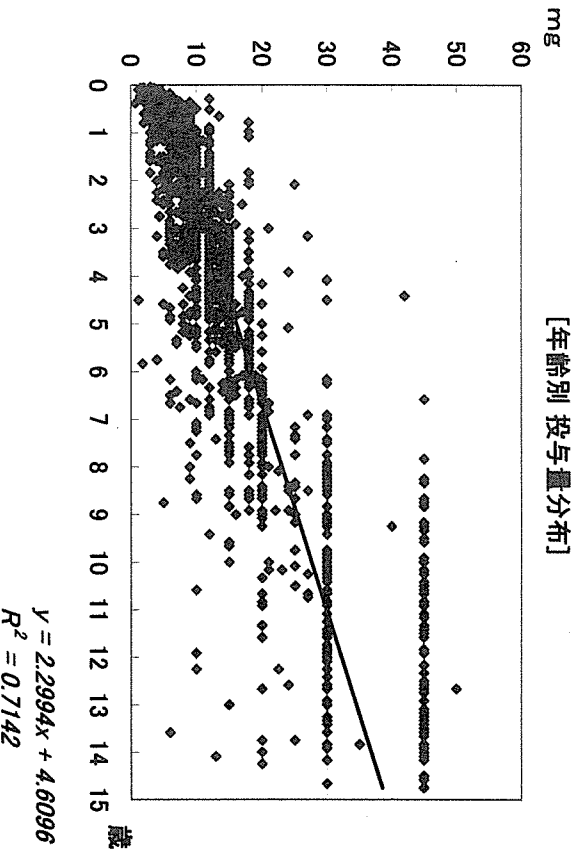


ムコソルバンシロップ

[年齢区分別 平均投与量]

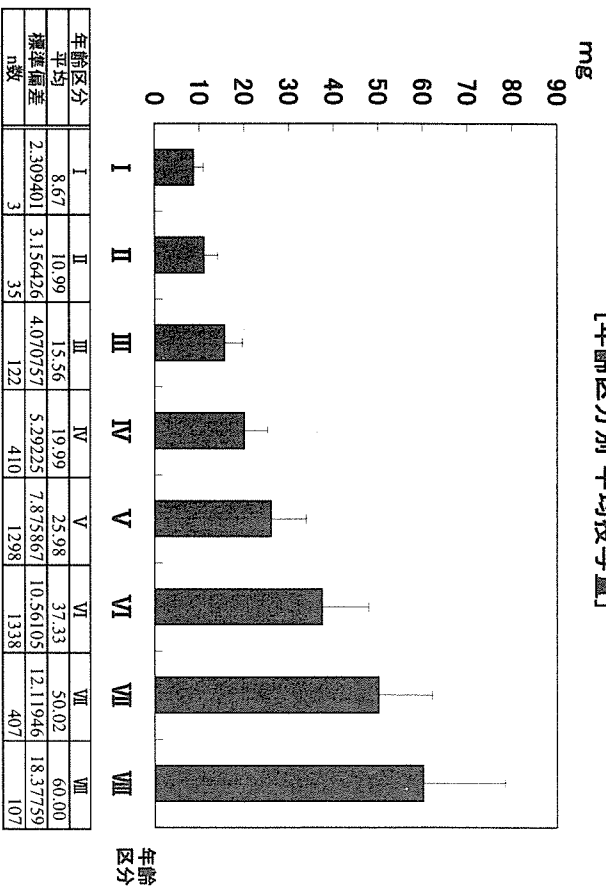


[年齢別 投与量分布]

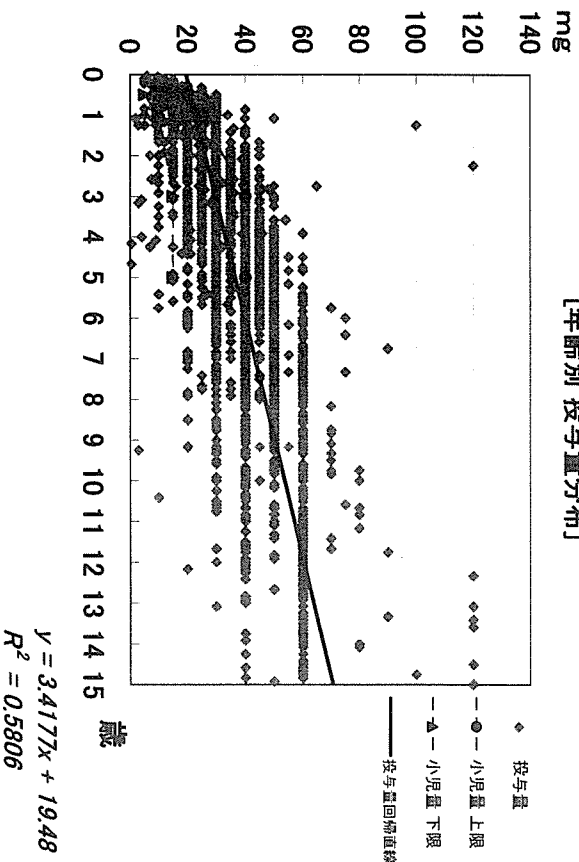


アスピリン散

[年齢区分別 平均投与量]

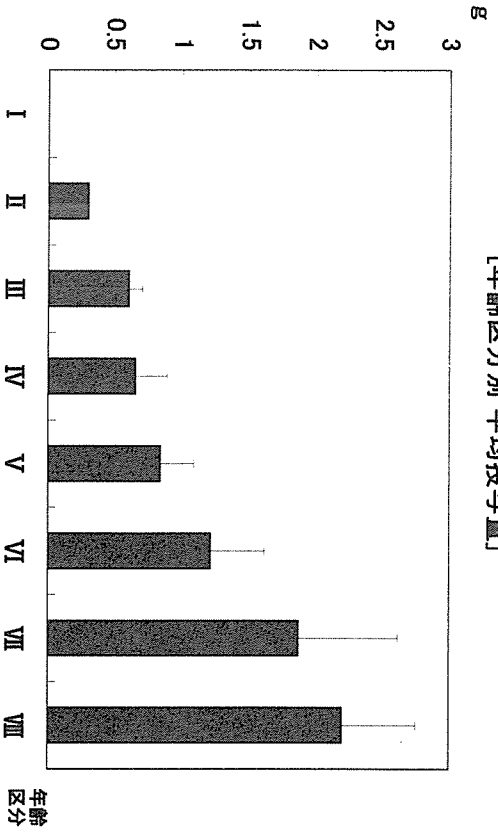


[年齢別 投与量分布]



タンニン酸アルブミン末

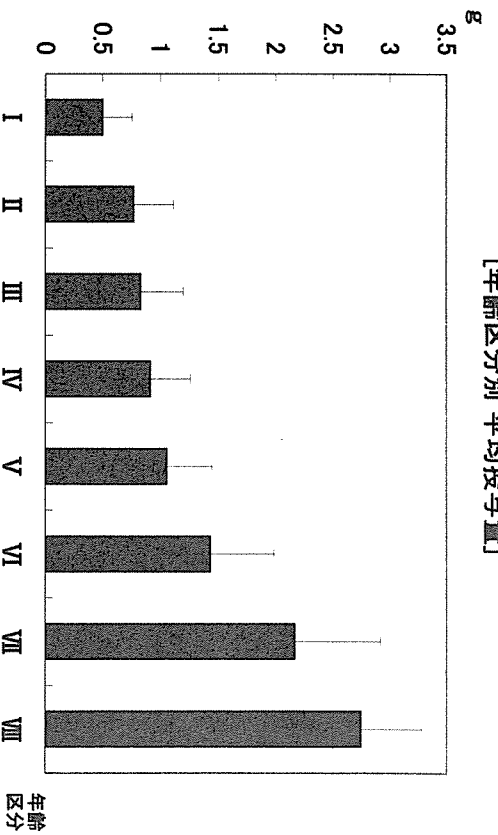
[年齢区分別 平均投与量]



| 年齢区分 | I    | II   | III  | IV       | V        | VI       | VII      | VIII     |
|------|------|------|------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 平均   | 0.00 | 0.30 | 0.60 | 0.65     | 0.84     | 1.21     | 1.86     | 2.19     |
| 標準偏差 | 0    | 0    | 0.1  | 0.238482 | 0.246455 | 0.401898 | 0.748955 | 0.557592 |
| n数   | 0    | 1    | 3    | 18       | 48       | 32       | 14       | 11       |

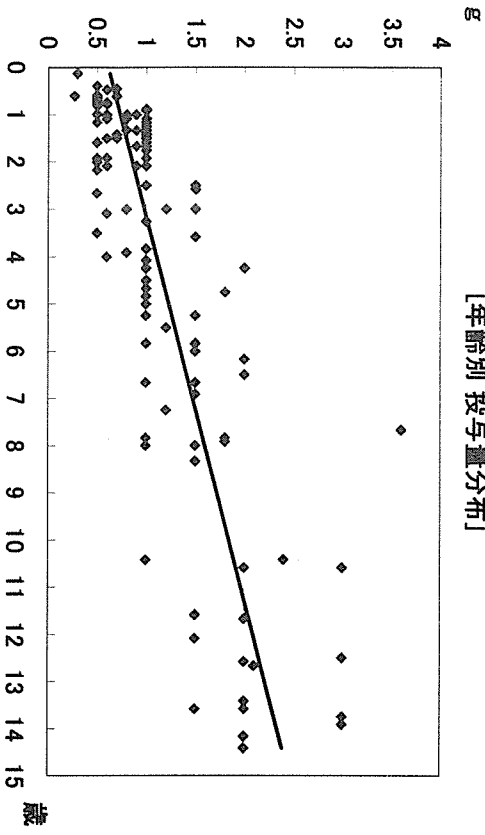
ピオフェルミンR散

[年齢区分別 平均投与量]

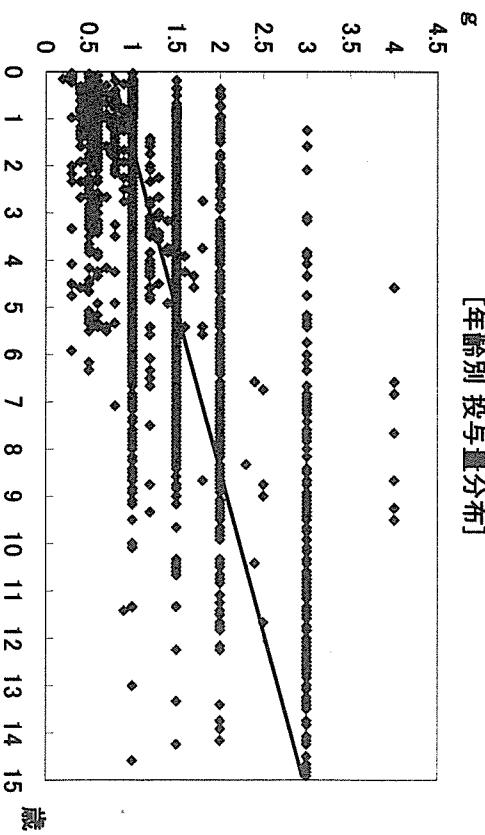


| 年齢区分 | I        | II       | III      | IV       | V        | VI       | VII      | VIII     |
|------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 平均   | 0.50     | 0.76     | 0.83     | 0.91     | 1.06     | 1.43     | 2.17     | 2.74     |
| 標準偏差 | 0.251661 | 0.349892 | 0.368949 | 0.344195 | 0.391329 | 0.553115 | 0.753759 | 0.541838 |
| n数   | 7        | 22       | 52       | 197      | 576      | 805      | 235      | 64       |

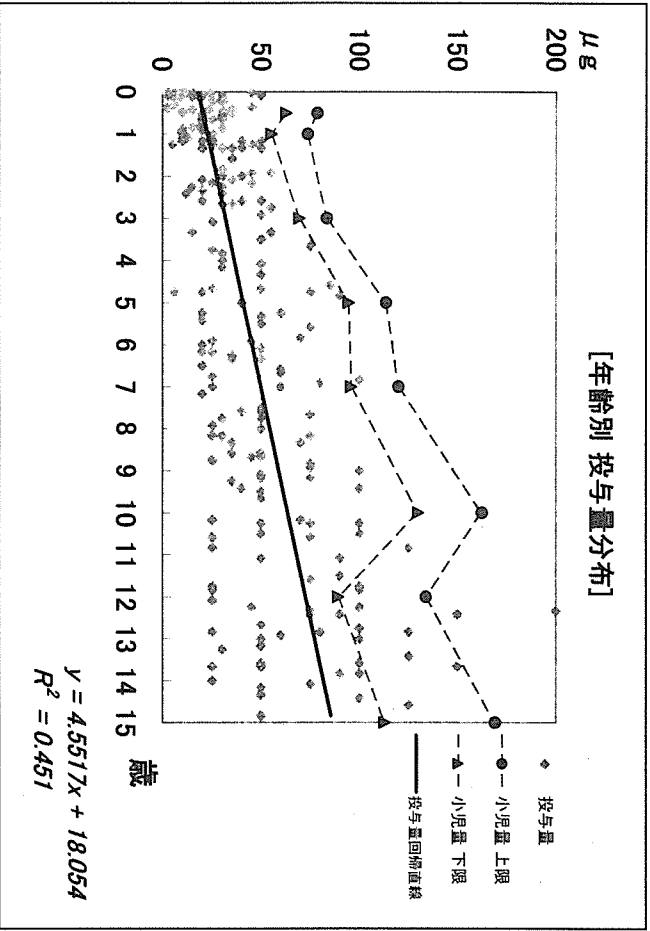
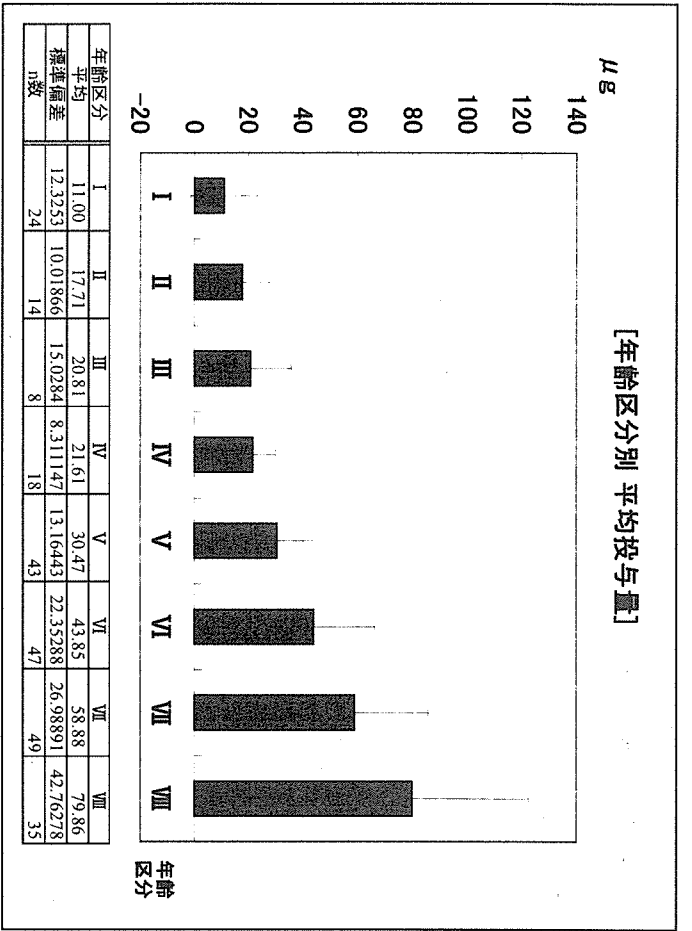
[年齢別 投与量分布]



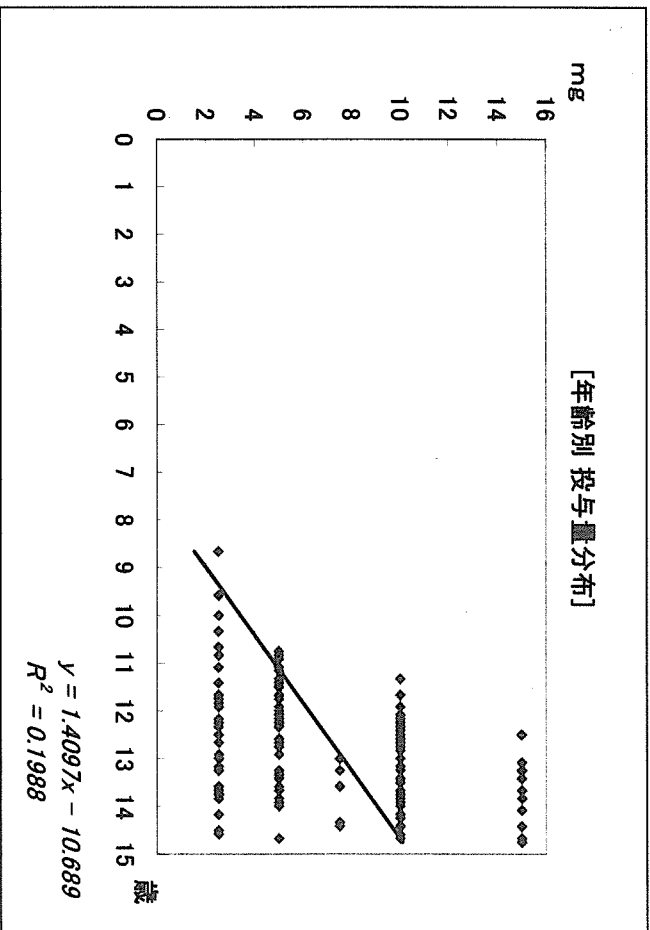
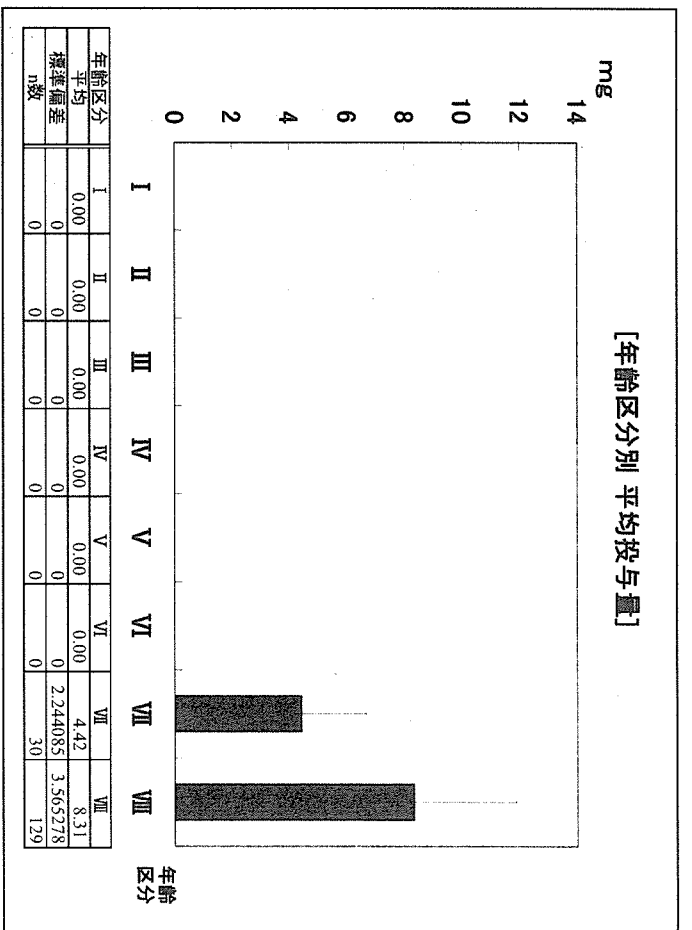
[年齢別 投与量分布]



チラーヂンS散

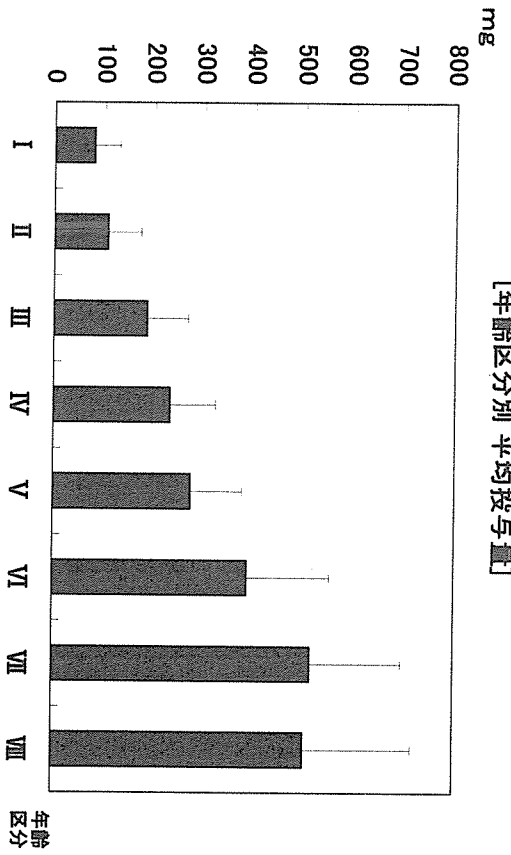


フリモボラン錠 5mg



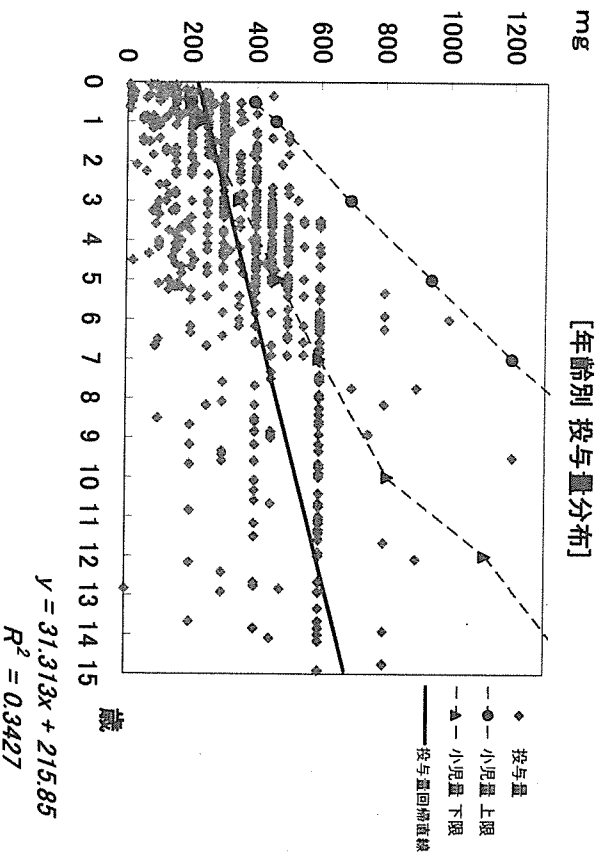
エリスロシトラーシロツブW

[年齢区分別 平均投与量]



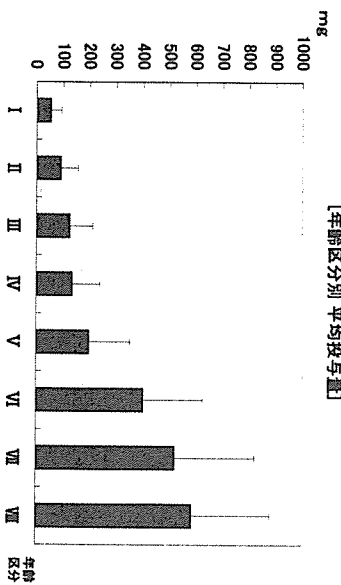
| 年齢区分 | I        | II       | III      | IV       | V        | VI       | VII      | VIII     |
|------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 平均   | 79.20    | 107.22   | 186.86   | 233.08   | 274.78   | 387.55   | 514.18   | 501.41   |
| 標準偏差 | 51.41206 | 66.12337 | 81.64983 | 90.93564 | 102.6589 | 165.0724 | 181.0755 | 215.1254 |
| n数   | 5        | 18       | 43       | 65       | 161      | 245      | 67       | 22       |

[年齢別 投与量分布]



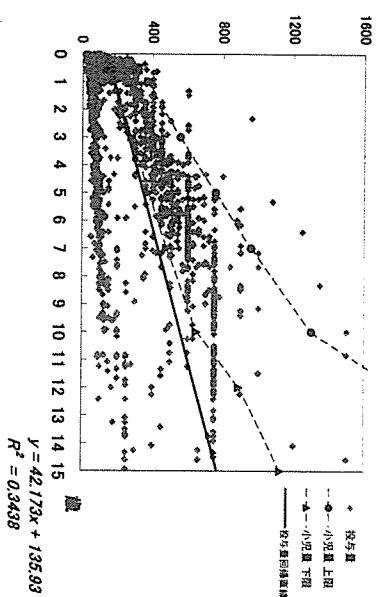
ケラール細胞小児用

[年齢区分別 平均投与量]

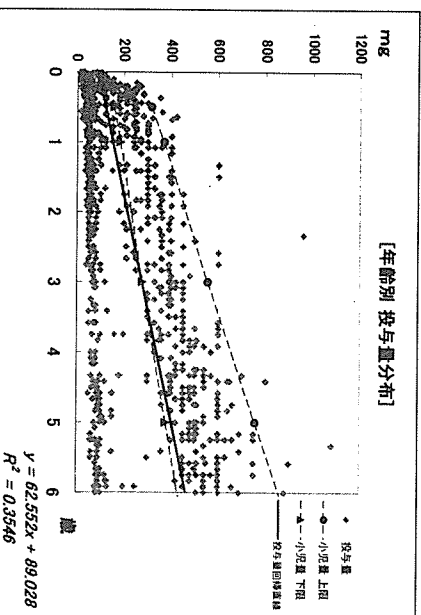


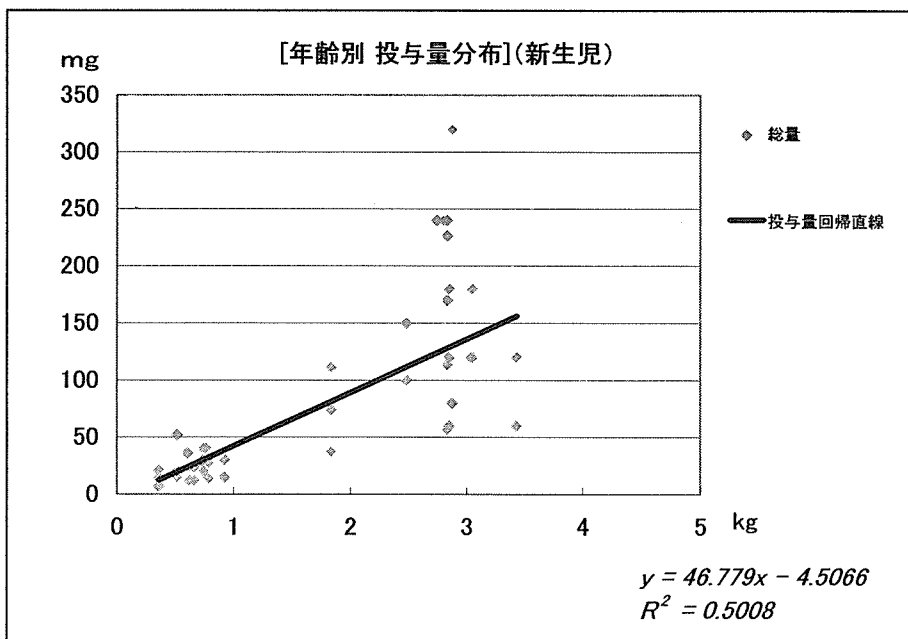
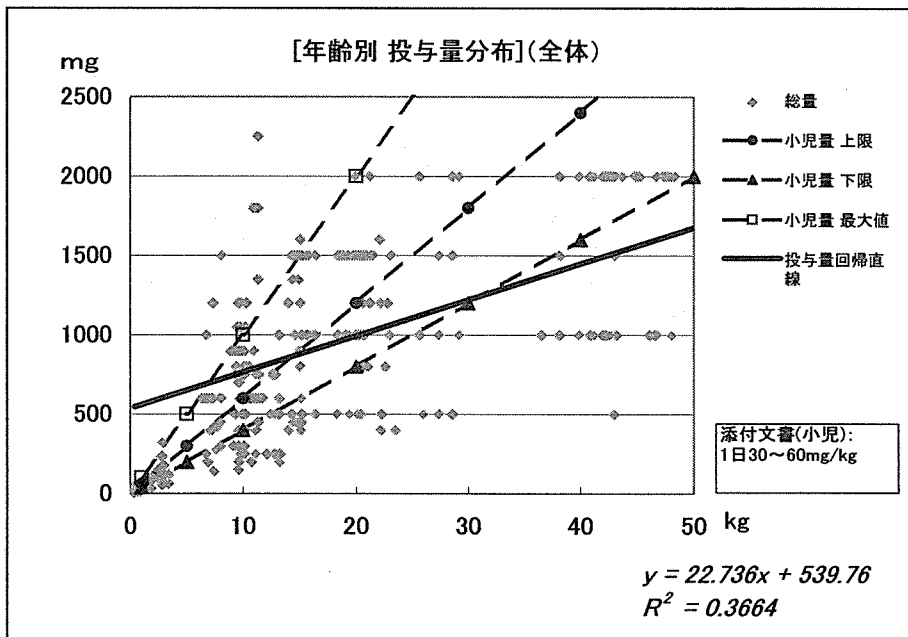
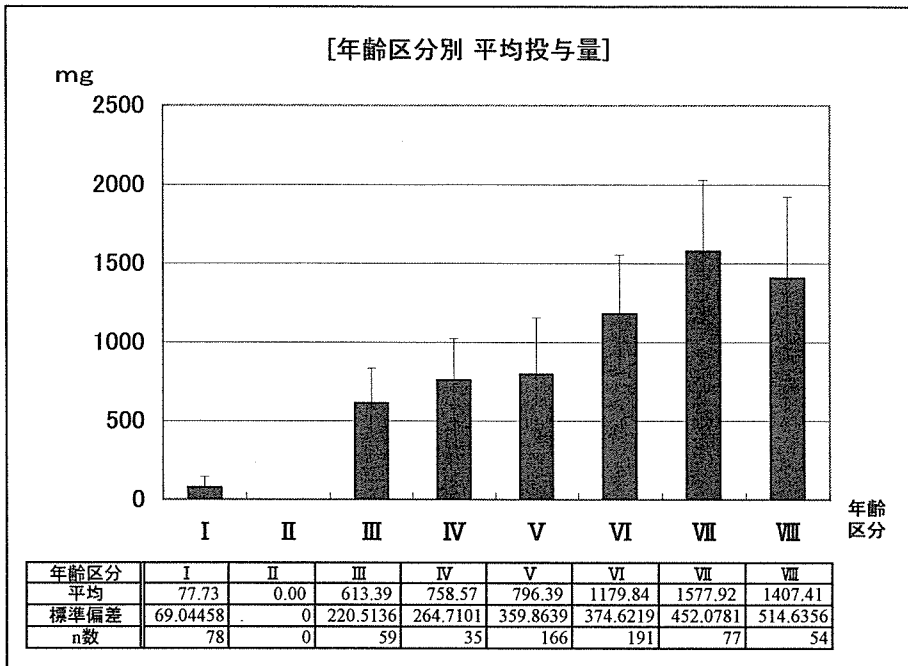
| 年齢区分 | I        | II       | III      | IV       | V        | VI       | VII      | VIII     |
|------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 平均   | 53.27    | 90.57    | 124.55   | 134.95   | 196.98   | 400.94   | 519.69   | 804.22   |
| 標準偏差 | 39.57609 | 66.33459 | 87.72813 | 104.4086 | 134.3788 | 221.7066 | 301.2596 | 294.3289 |
| n数   | 33       | 58       | 78       | 110      | 160      | 464      | 196      | 45       |

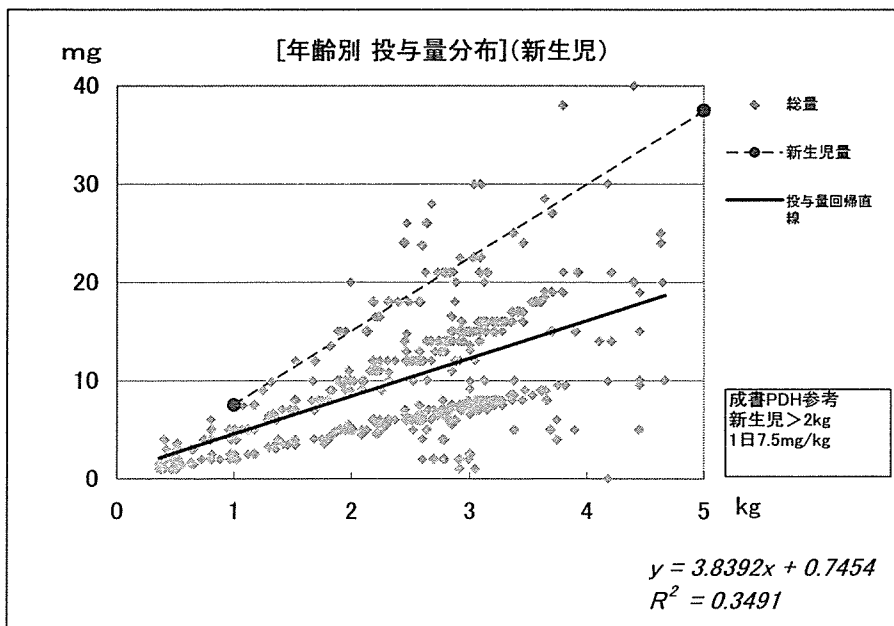
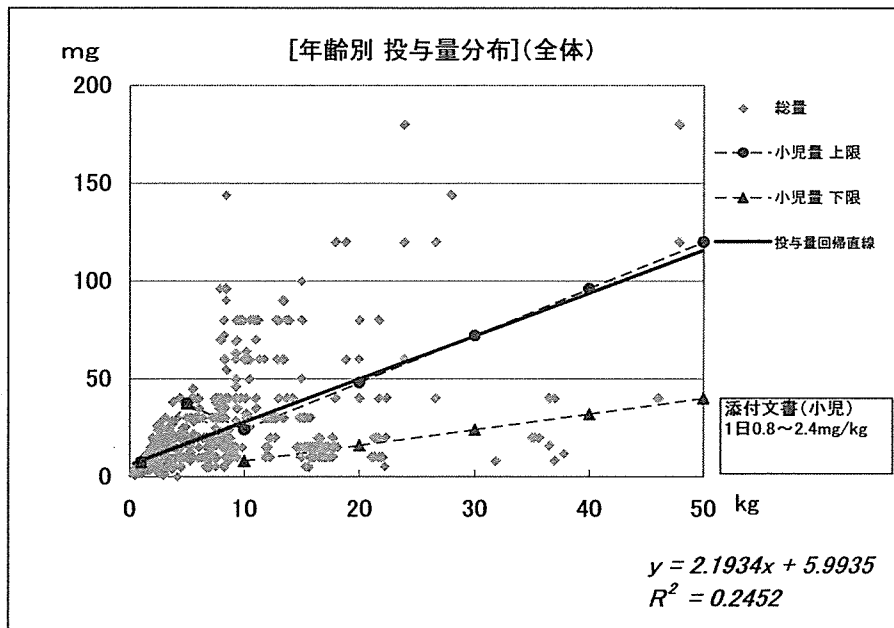
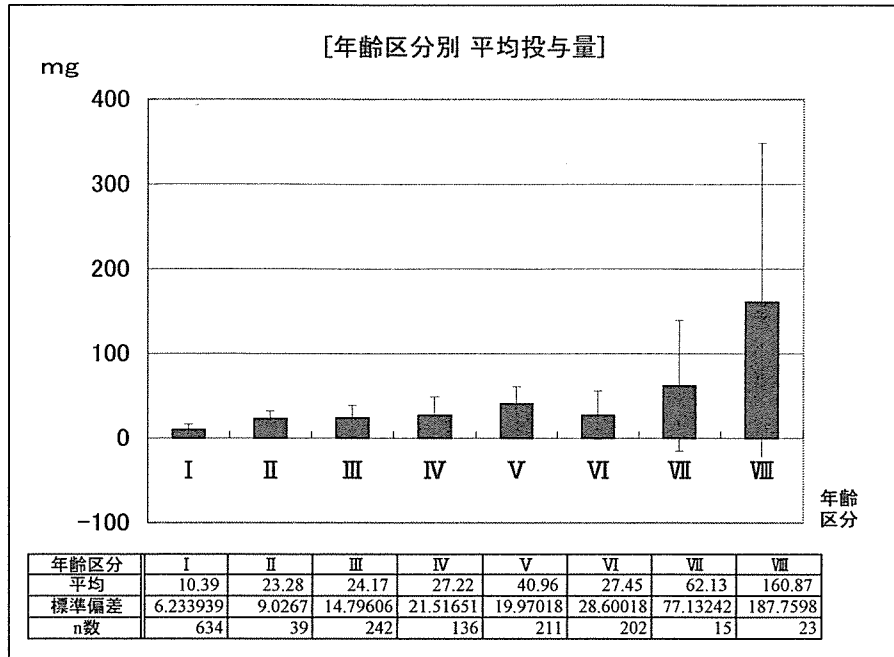
[年齢別 投与量分布]

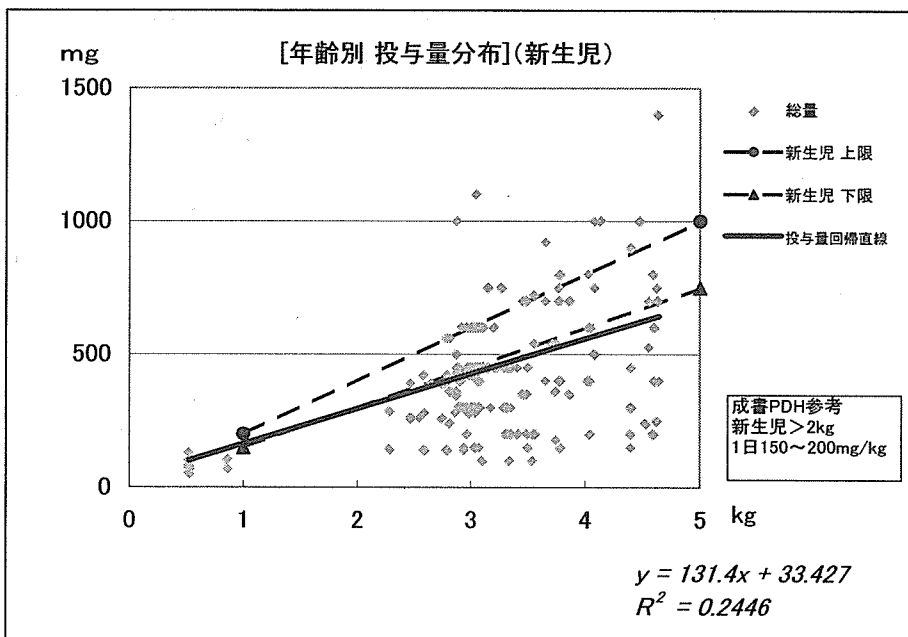
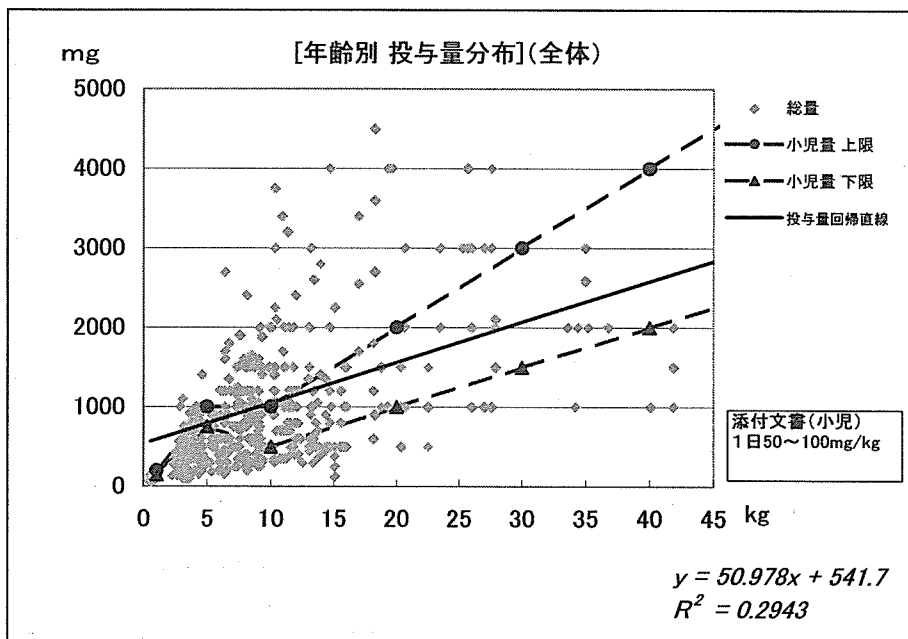
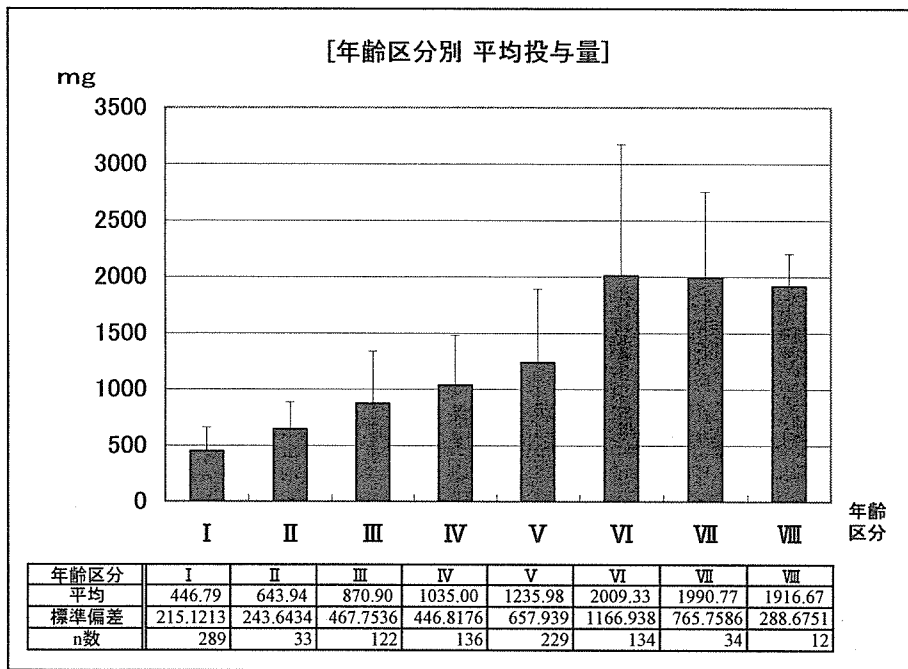


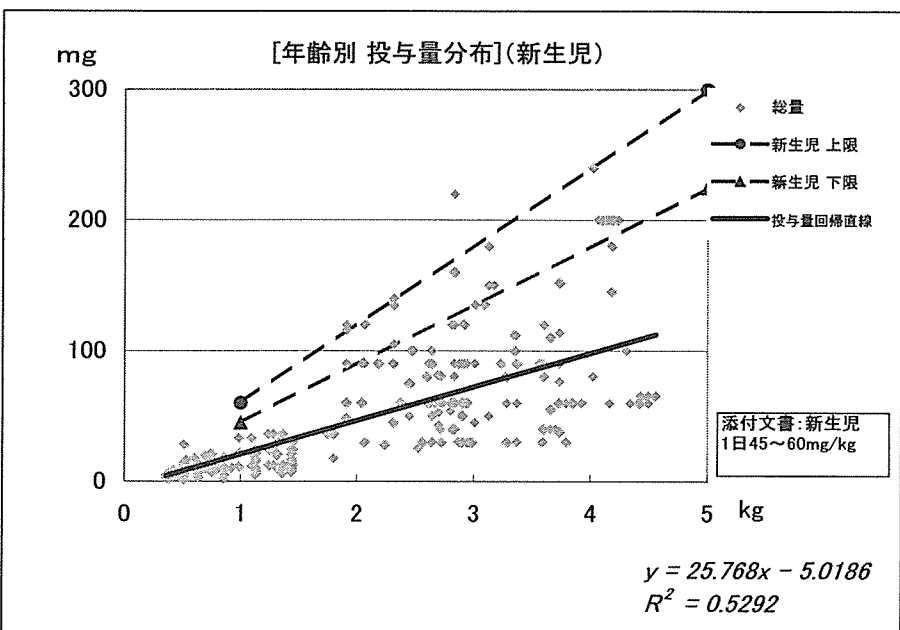
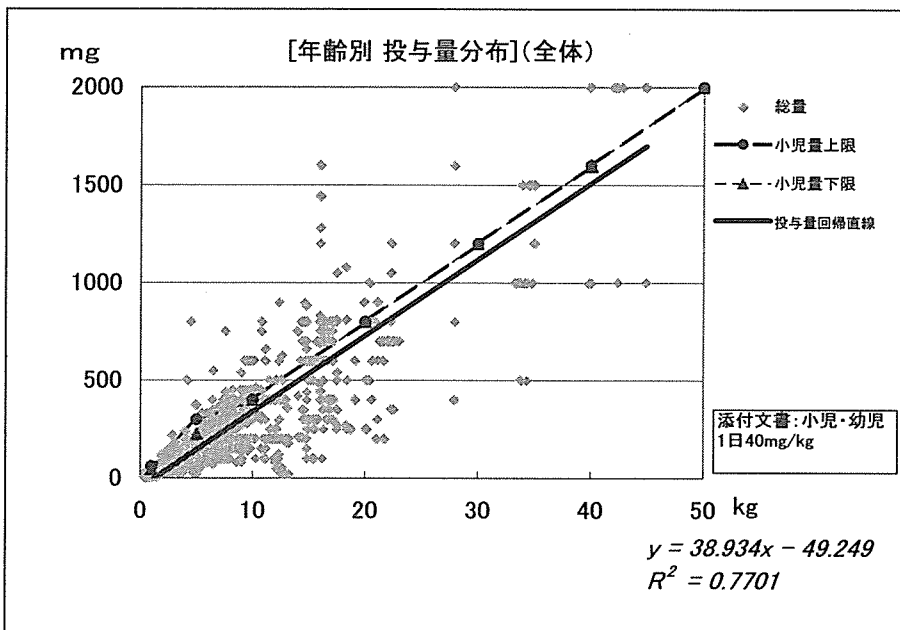
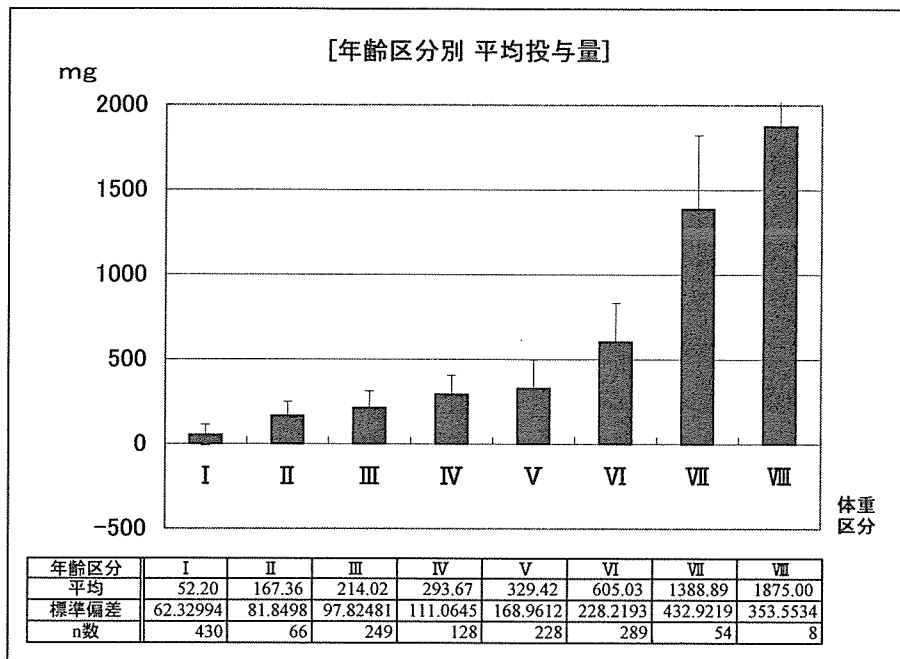
[年齢別 投与量分布]



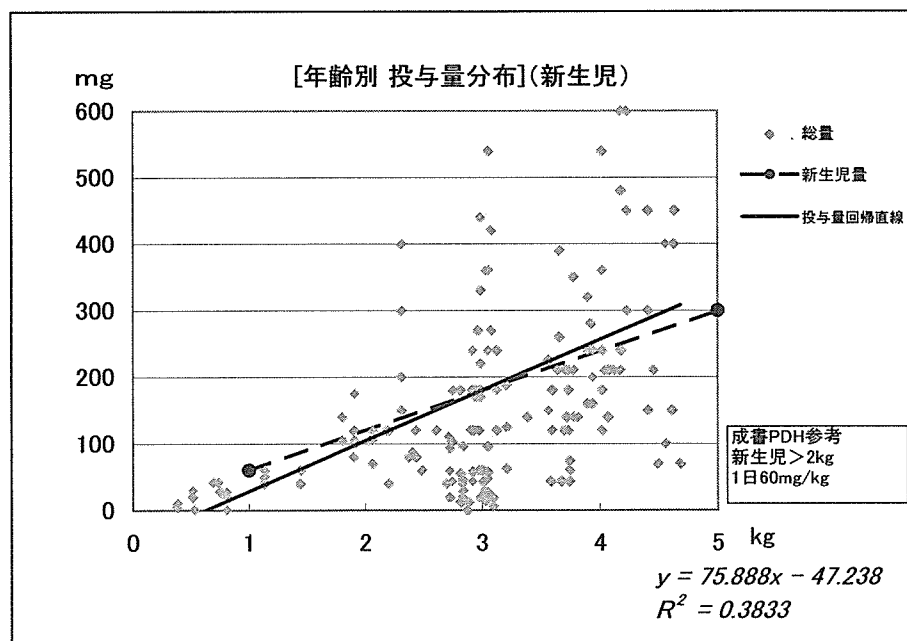
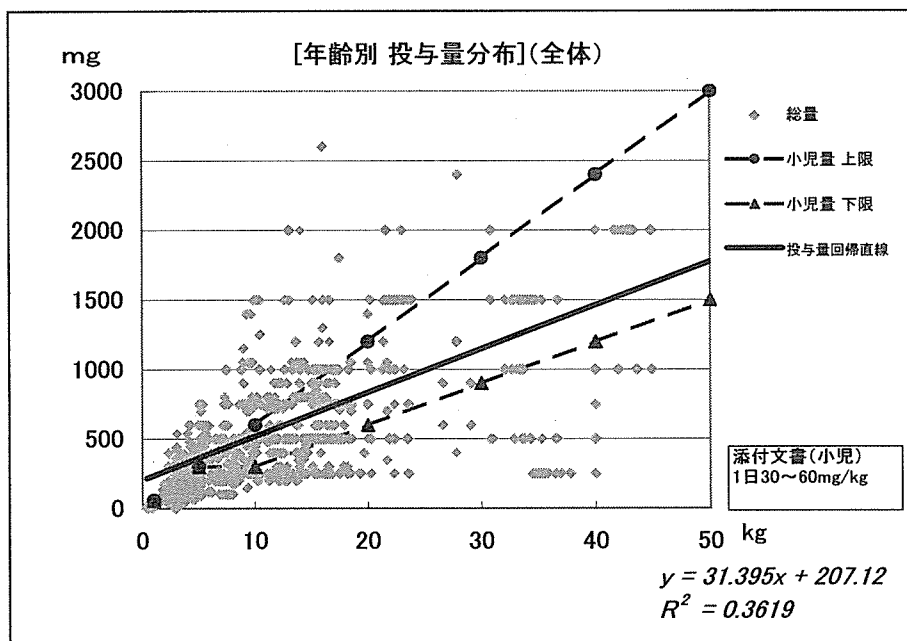
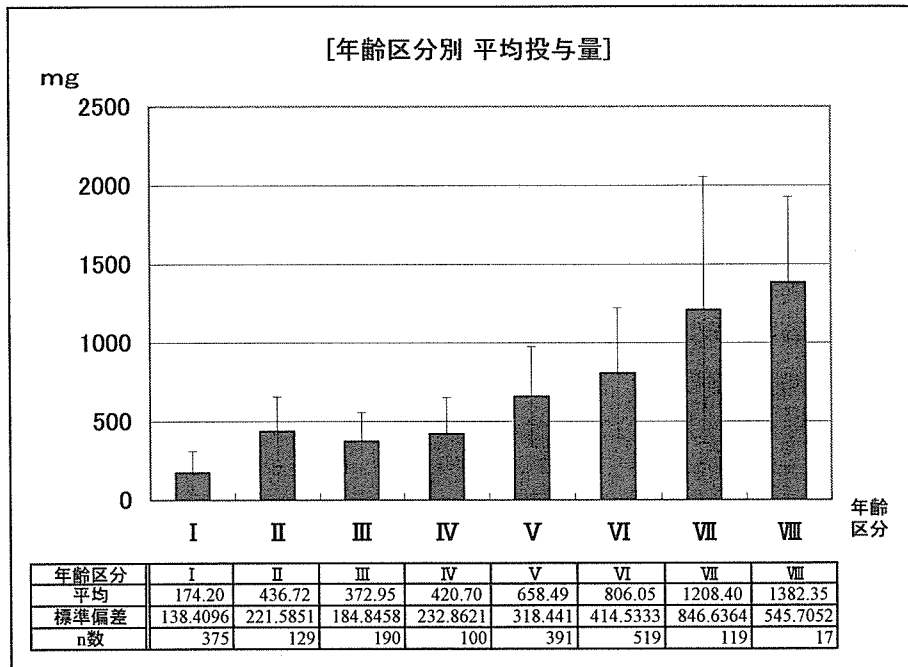












## 研究2. 全国施設における小児治験の実施・ 基盤整備の進捗・改善状況の調査と評価

## 研究2. 全国施設における小児治験の実施・基盤整備の進捗・改善状況の調査と評価

### 2-1. 全国施設における小児治験の実施・基盤整備の進捗・改善状況の調査と評価

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

榎田 賢次 国立成育医療センター 薬剤部 薬剤部長

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

平成14年度及び平成17年度の研究課題とし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それぞれの年度において実施し、その調査結果を比較し小児治験活性化の進捗・改善状況の評価した。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した。

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、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た。

#### 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。

その結果を比較し以下を実施した。

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。

#### 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 年度に回答を受けた 132 施設について、平成 14 年度はどうであったか検討した。

#### 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に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などの応用が可能である。

1. 治験症例数の推移

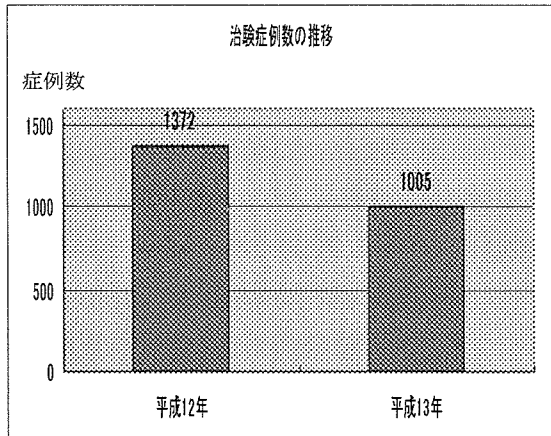


図 1 - 1 治験症例数の推移

2. 治験症例数の推移 (小児専門施設)

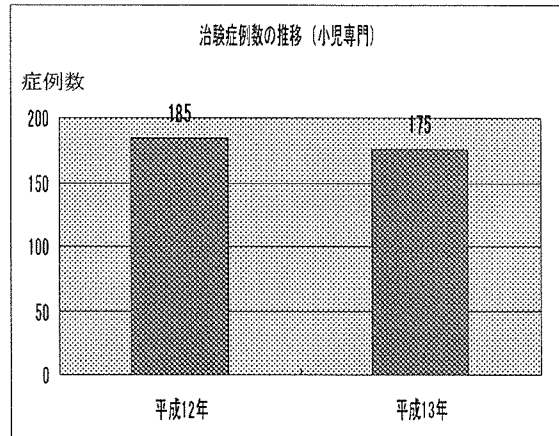


図 2 - 1 治験症例数の推移 (小児専門)

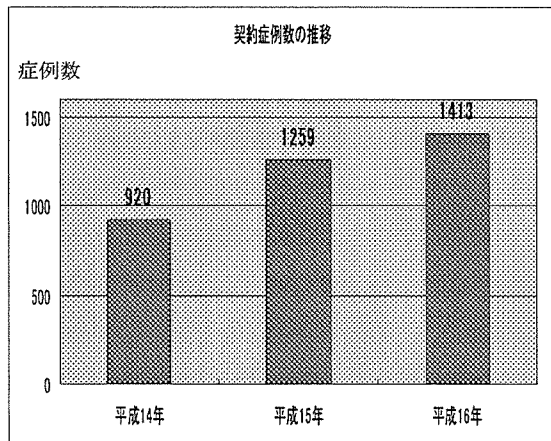


図 1 - 2 契約症例数の推移

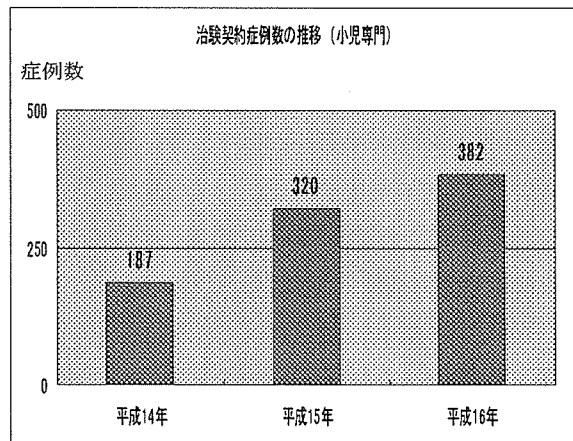


図 2 - 2 治験契約症例数の推移 (小児専門)

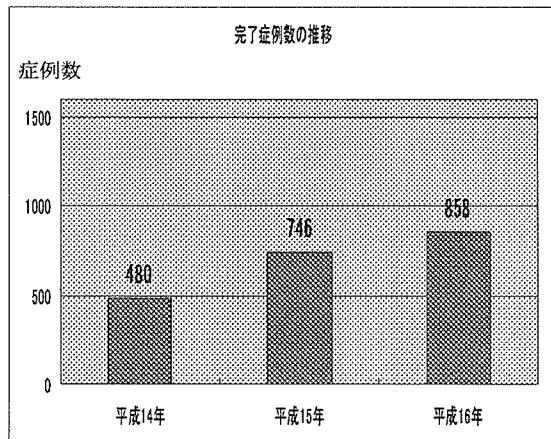


図 1 - 2 完了症例数の推移

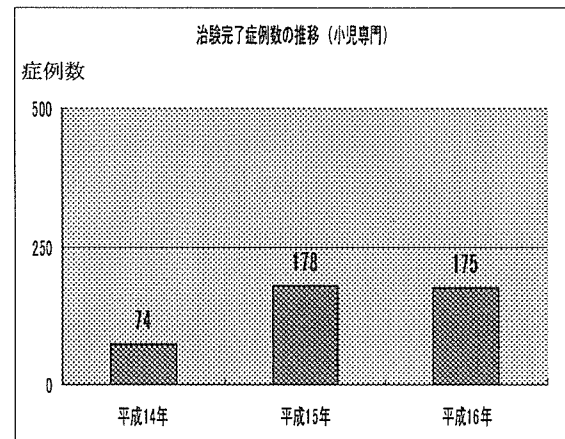


図 2 - 3 治験完了症例数の推移 (小児専門)

(対象 : 1 3 2 施設)

(対象 : 1 3 2 施設)

### 3. CRC在籍の有無

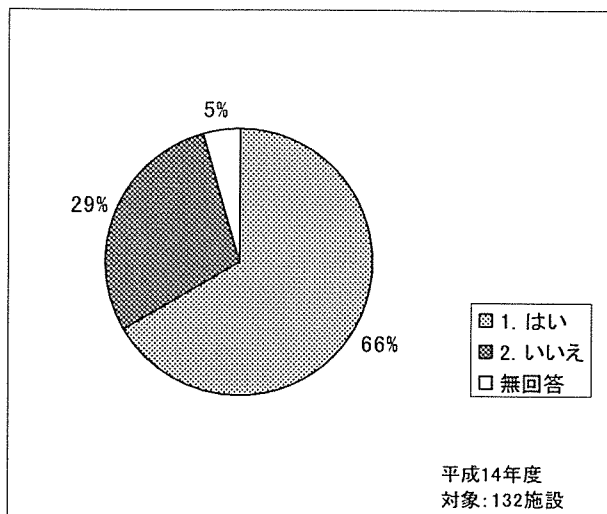


図3-1 CRC在籍の有無 (平成14年)

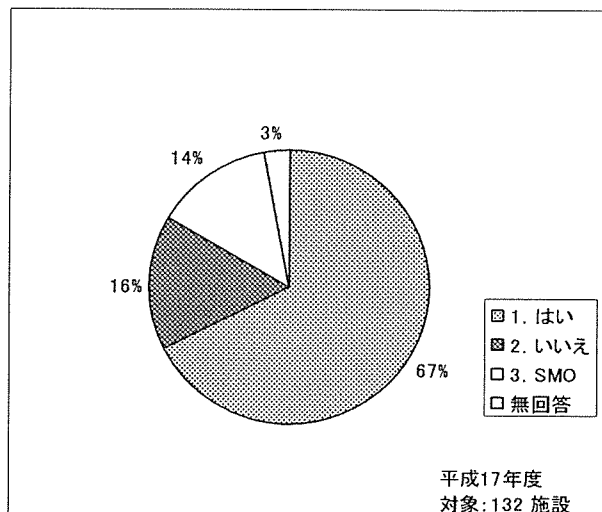


図3-2 CRC在籍の有無 (平成17年)

### 4. CRC在籍の有無 (規模別)

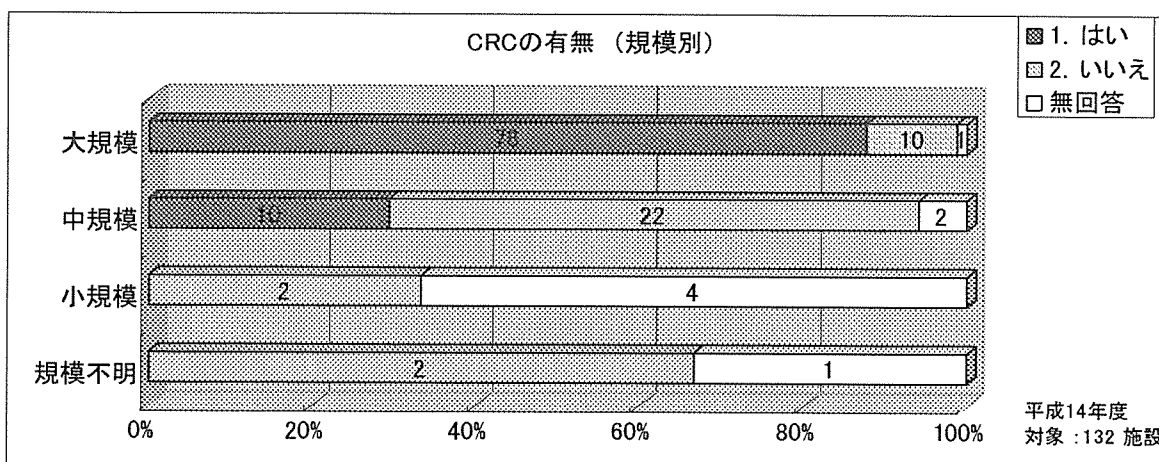


図4-1 CRC在籍の有無 (規模別) 平成14年度

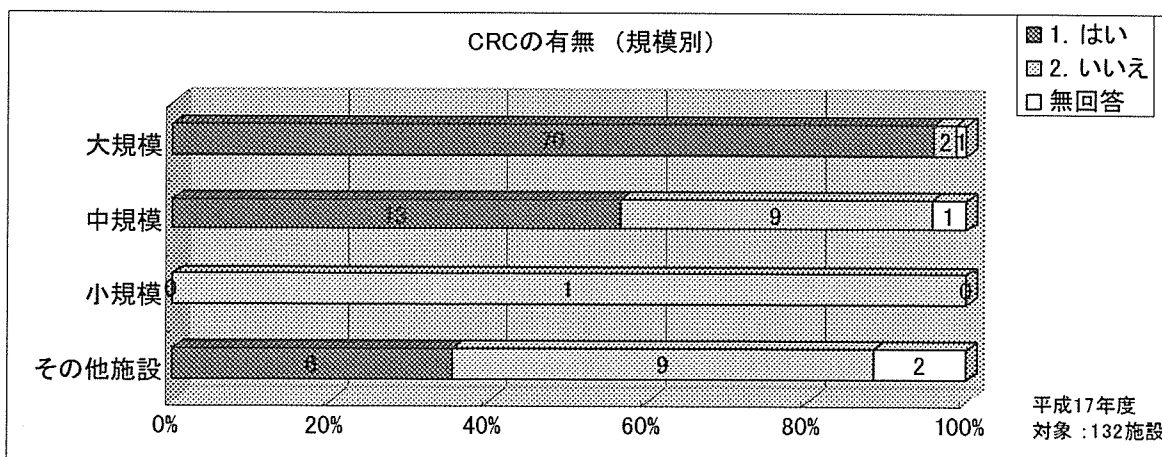


図4-2 CRC在籍の有無 (規模別) 平成17年度

5. CRC在籍の有無（専門区分別）

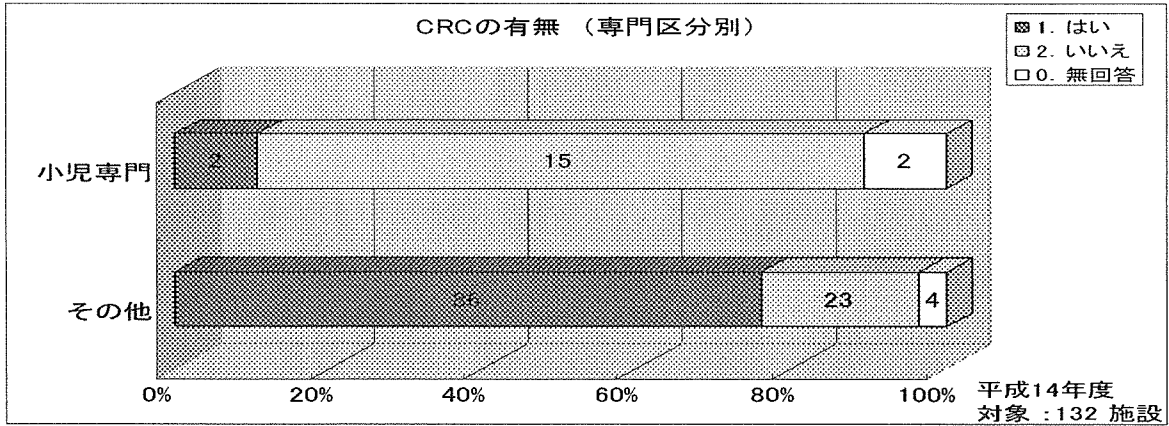


図5-1 CRC在籍の有無（専門区分別） 平成14年度

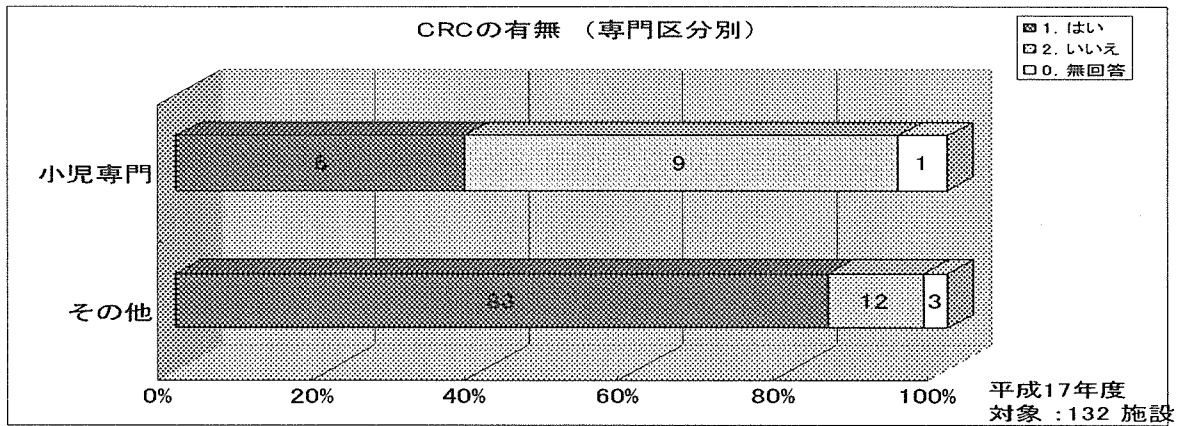


図5-2 CRC在籍の有無（専門区分別） 平成17年度

6. CRC人数による治験実績の分布

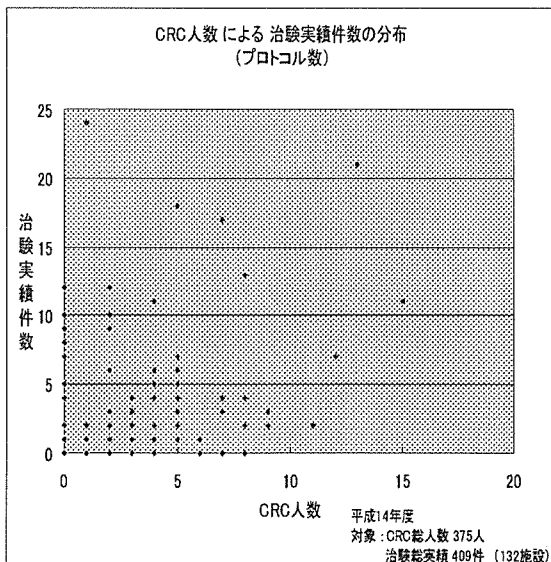


図6-1 CRC人数による治験実績の分布 (平成14年度)

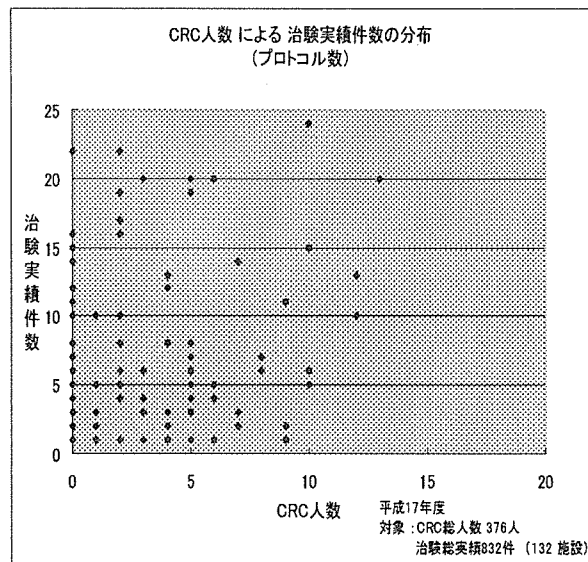


図6-2 CRC人数による治験実績の分布 (平成17年度)



## 7. CRC人数による治験症例数の分布

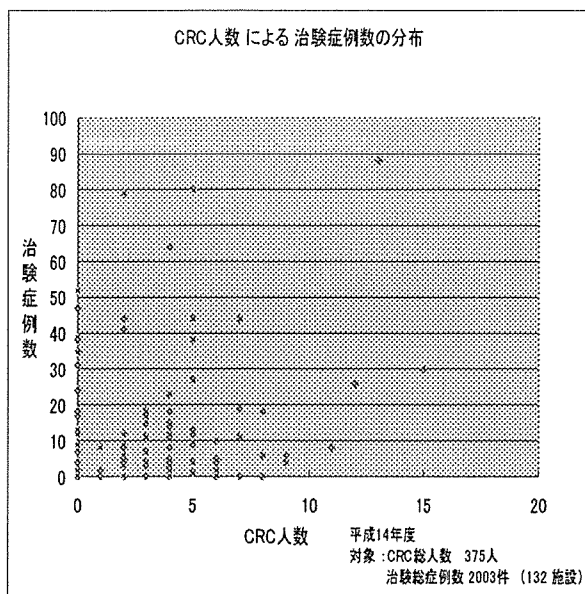


図7-1 CRC人数による治験症例数の分布  
(平成14年度)

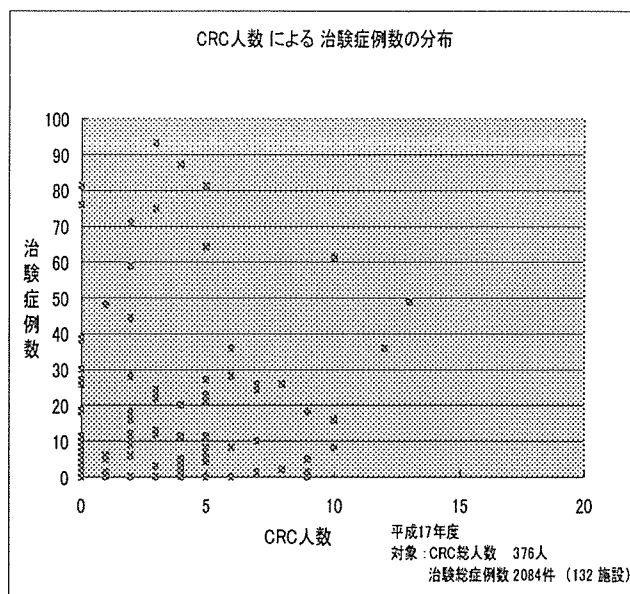


図7-2 CRC人数による治験症例数の分布  
(平成17年度)

## 8. IRB開催頻度

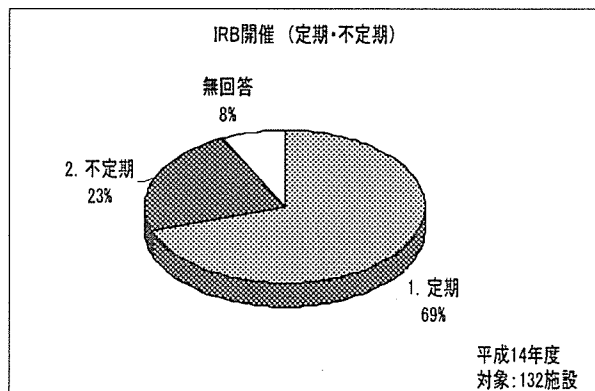


図8-1 IRB開催頻度 (平成14年度)

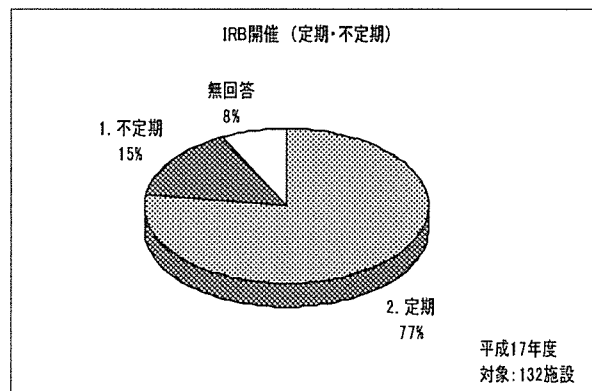


図8-3 IRB開催頻度 (平成17年度)

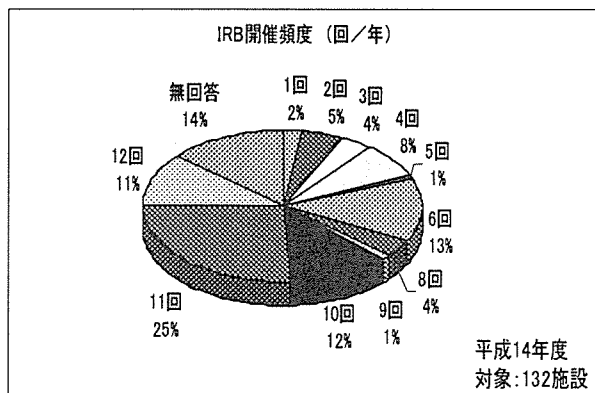


図8-2 IRB開催頻度 (平成14年度)

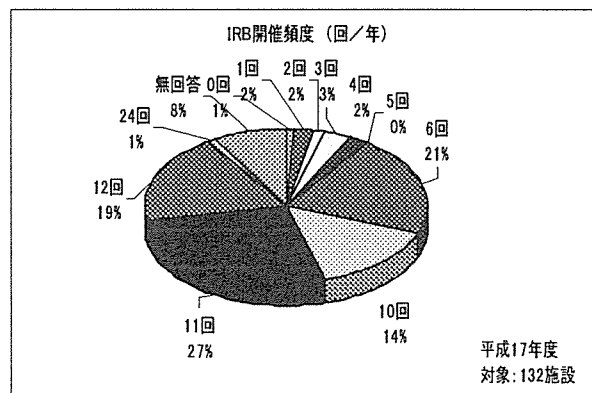


図8-4 IRB開催頻度 (平成17年度)

9. IRB委員の小児科医の有無

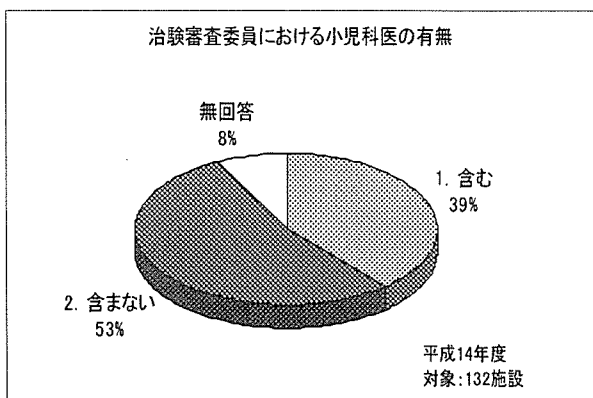


図9-1 IRB委員の小児科医の有無  
(平成14年度)

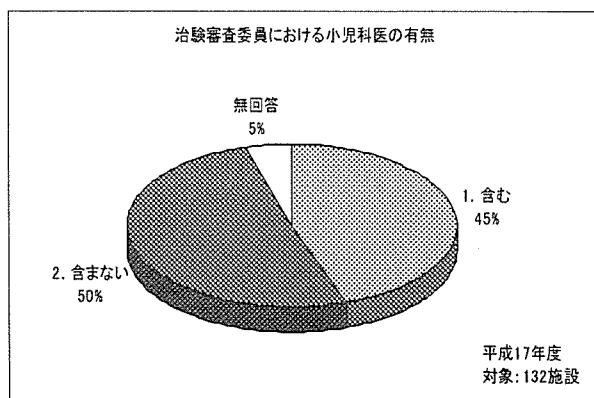


図9-2 IRB委員の小児科医の有無  
(平成17年度)

10. 臨床試験・受託希望の有無

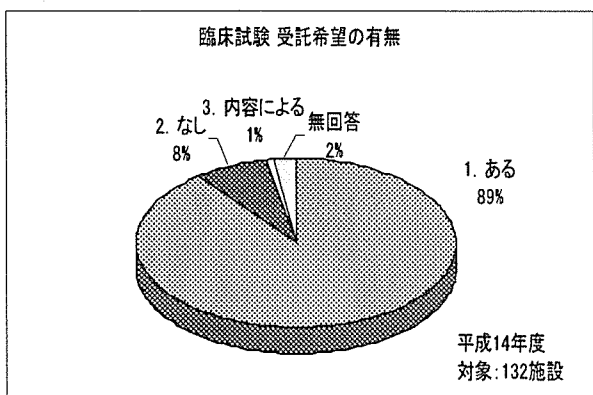


図10-1 臨床試験・受託希望の有無  
(平成14年度)

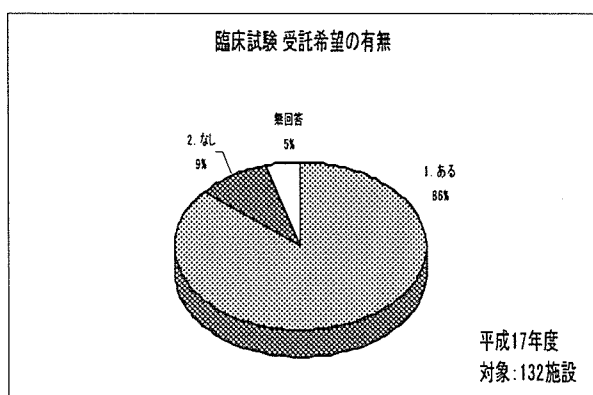


図10-3 臨床試験・受託希望の有無  
(平成17年度)

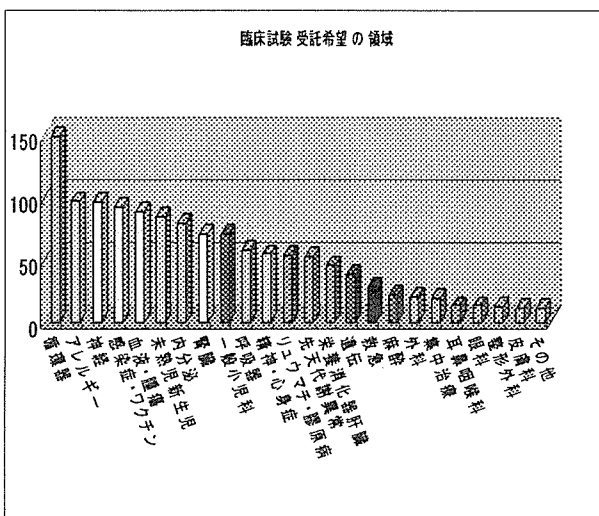


図10-2 臨床試験・受託希望の有無  
(平成14年度)

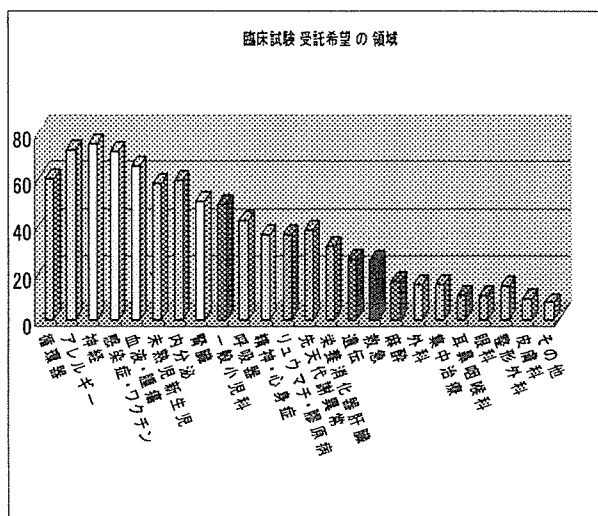


図10-4 臨床試験・受託希望の有無  
(平成17年度)

1 1. 治験受託の障害

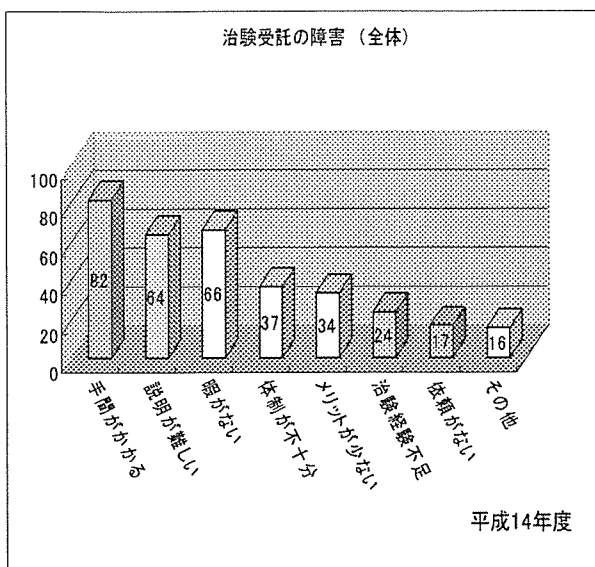


図 1 1—1 治験受託の障害（平成 14 年）

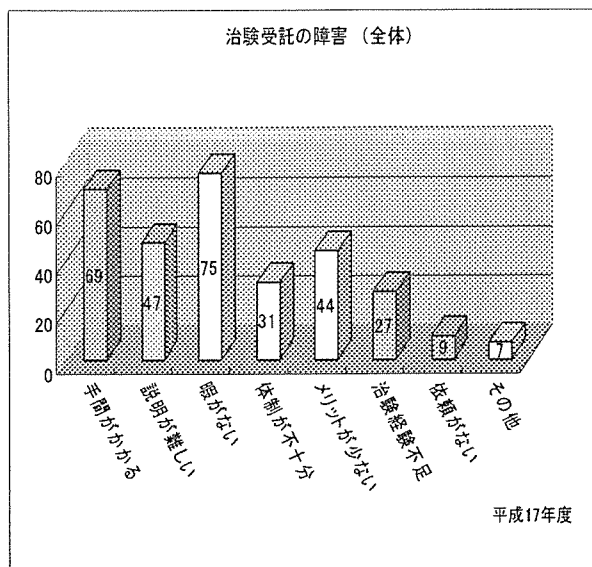


図 1 1—3 治験受託の障害（平成 17 年）

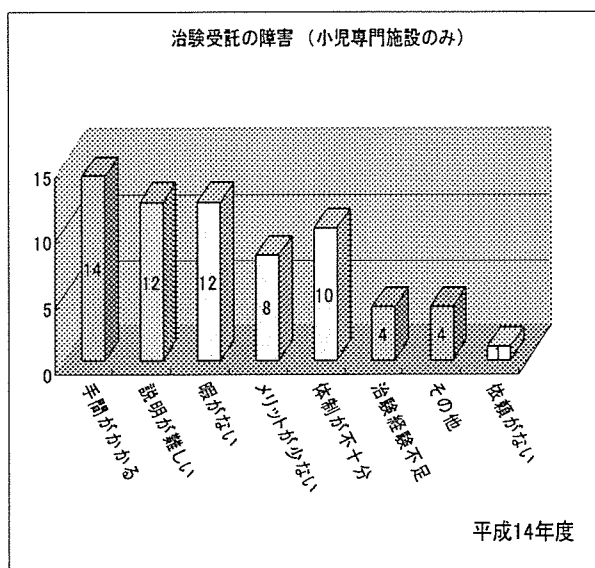


図 1 1—2 治験受託の障害（平成 14 年）

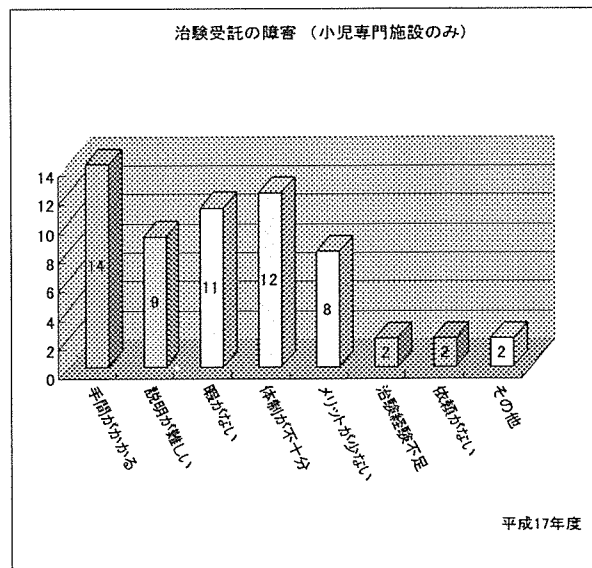


図 1 1—4 治験受託の障害（平成 17 年）

# 小児治療の実態把握のためのアンケート調査票

小児治療の施設選定の基礎資料作成のためのアンケート調査

平成17年度厚生労働科学研究

「小児薬物療法におけるデータネットワークの実運用と

応用可能性に関する研究」研究班

以下のアンケートに付きご協力をお願いいたします。設問に指示がなければ、平成17年10月1日現在の状況をご記入ください。

本研究は厚生労働科学研究であり、調査結果は公開を原則としております。

提出期限：平成17年11月30日(水)

提出期限：アンケート結果につきましては、各部門からの回答を薬剤部でお取りまとめいただき、本ファイルを用いて電子メール、もしくはFAXにて下記に送信下さい。

提出先：e-mail [support-cmt@cmic.co.jp](mailto:support-cmt@cmic.co.jp) 問い合わせ先：国立成育医療センター 薬剤部  
 シミック株式会社 e-mail [yatsushiro-t@ncchd.go.jp](mailto:yatsushiro-t@ncchd.go.jp)  
 業務システム開発部 (薬剤部 八代智子)  
 TEL: 03-5745-7063 TEL: 03-3416-0181(代表)  
 FAX: 03-5745-7096 (薬剤部 石川洋一)

※ 設問1は、医事課等に依頼してください ※

## 1. 病院概要をご記入ください。

|                        |                |       |  |
|------------------------|----------------|-------|--|
| 病院名：                   |                | 都道府県： |  |
| 病院長名：                  | 入力担当者Emailアドレス |       |  |
| 小児科教授(部長・医長)*総合病院のみ記入： |                |       |  |
| 住所：〒                   | 住所：            |       |  |
| TEL：                   | FAX：           |       |  |
| 経営母体：                  |                |       |  |

- (1. 国(厚生省・労福・国立病院機構) 2. 国(その他) 3. 国立大学法人  
 4. 都道府県 5. 市町村 6. 日赤・済生会 7. 厚生連 8. 社会保険関係  
 9. 学校法人 10. 医療法人・会社・個人 11. その他)

病床数(総合病院の場合)：総数  床 (うち小児科： 床)

病床数(小児専門病院の場合)：総数  床 標榜数で記載

診療科別医師数(研修医を含む)、患者数：(平成17年8月における1ヶ月間の16歳未満の延べ患者数)  
 定員医師：恒常的に診療に参加する定員配置の医師。他医師：研修医等特定の期間のみ診療に参加する医師  
 (小児専門病院は診療科別に、総合病院は小児科及び、小児科関連診療科をそれぞれご記入ください。)

| 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. 科：  | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 |
| 2. 科：  | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 |
| 3. 科：  | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 |
| 4. 科：  | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 |
| 5. 科：  | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 |
| 6. 科：  | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 |
| 7. 科：  | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 |
| 8. 科：  | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 |
| 9. 科：  | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 |
| 10. 科： | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 |
| 11. 科： | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 |
| 12. 科： | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 |
| 13. 科： | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 |
| 14. 科： | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 |
| 15. 科： | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 |
| 16. 科： | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 |
| 17. 科： | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 |
| 18. 科： | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 |
| 19. 科： | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 |
| 20. 科： | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 | <input type="text"/> 人 |