

小児治験における 採血の課題と各社の対応策

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
小児用医薬品開発タスクフォース (KT-7)



製薬協

本資料は日本製薬工業協会（製薬協）小児用医薬品開発タスクフォース 治験推進サブチームが作成しました。本資料の内容は製薬協の立場に基づくものです。企業活動とは無関係なものであり、利益相反はありません。

名前（所属企業）	継続課題対応チーム7（小児用医薬品開発タスクフォース）治験推進サブチーム
渡部ゆき子（中外製薬株式会社）	臨床評価部会副部長
深澤和輝（アヴィ合同会社）	作成メンバー（サブチームリーダー）
松尾哲夫（ユーシービージャパン株式会社）	作成メンバー（パネリスト）
水田有紀（武田薬品工業株式会社）	作成メンバー
清水亮佑（第一三共株式会社）	作成メンバー（プレゼンター、パネリスト）



アンケート実施の経緯

- **小児における採血は、患者への負担が大きく実施の難易度も高い**
 - 小児患者に対する侵襲性（身体的・精神的苦痛）
 - 手技上の難しさ（血管が細く採血が困難、採血時の患者の拘束 など）
- **採血に対する負担が、治験の遂行に影響を及ぼしている可能性がある**
 - 症例登録や治験継続へのハードル
 - 採血量の不足や欠測など収集データへの影響



製薬企業の立場から、小児治験での採血検査の実態を把握し、取り得る対応策を検討することが必要
第一歩として、製薬企業に対するアンケート調査を実施し、小児治験における採血の実情を収集

**本発表では、アンケートの結果を共有し、採血負担による課題を広く認知してもらうとともに、
各社の対応を参考情報として紹介する**



アンケートの概要

製薬協

- **目的**：採血負担が試験の質や症例集積へ及ぼす影響および採血負担軽減のための対応事例の収集
- **期間**：2025年7月31日から9月30日まで
- **対象と実施方法**：KT-7参加企業14社を対象に、Microsoft Formsで実施
- **アンケート回答**：1社1回答方式（複数試験の経験がある場合は、各試験単位で回答）
- **対象試験**：日本が参加している治験（国内治験または国際共同治験）
12歳未満が含まれており、且つ年齢上限が18歳未満である試験※
2020年1月以降（過去5年間）に開始された現在実施中または終了した試験（Phaseは問わない）
- **回答結果概要**：
 - **対象試験数**：46試験（最大値12、最小値0）
 - 臨床検査値の測定を中央検査会社に委託：39試験
 - 臨床検査値の測定を院内検査で実施：13試験

（中央検査・院内検査を併用する試験があるため、重複あり）

※12歳未満が含まれていることを対象にした理由は、より採血に掛かる負担が大きいと予想される低年齢の小児の状況を収集するため。年齢の上限を18歳未満とした理由は、小児を対象として治験実施計画書が設計された（小児への配慮が施された）試験に残る課題を把握・収集するため。



アンケートの質問項目

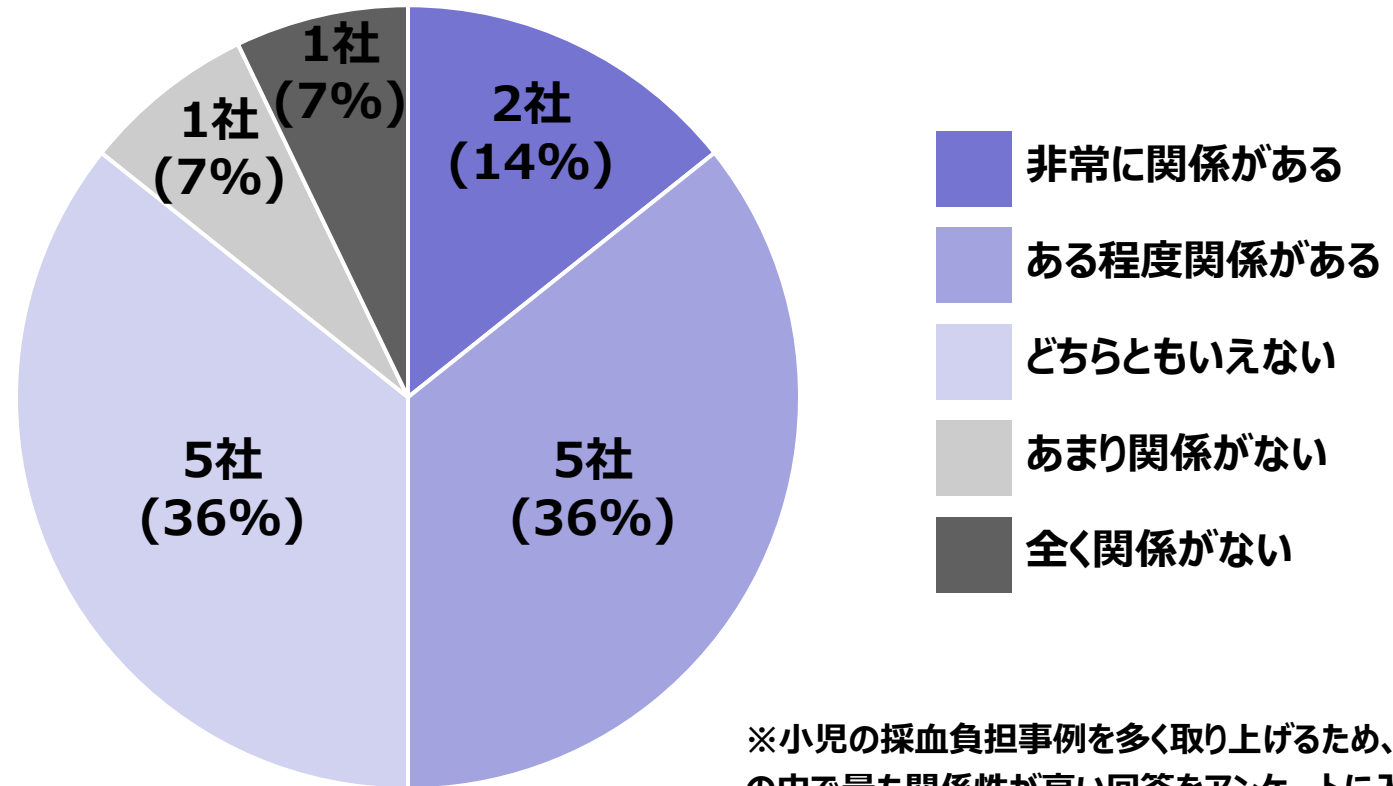
1. 採血負担と症例集積性の関係
2. 採血量または採血頻度が治験実施上の障壁となった事例
3. 採血量や頻度に関する施設からの問い合わせ
4. 採血量の不足・血液凝固・溶血が原因でデータ欠測となった事例
5. 治験参加者の採血負担軽減のための対応策
 - ① 治験実施計画書の改訂
 - ② その他
6. 中央検査会社と交渉し、検体の採血量を低減した事例（成人・小児を問わない）



製薬協

1. 採血負担と症例集積性の関係 (N = 14)

Q. 治験の採血に伴う小児患者への負担（採血量や採血頻度）と、症例集積の関係性について印象をお聞かせください。



※小児の採血負担事例を多く取り上げるため、各試験毎の回答の中で最も関係性が高い回答をアンケートに入力するよう依頼

「非常に関係がある」「ある程度関係がある」と回答した企業が14社中7社と半数



製薬協

2. 採血量または採血頻度が治験実施上の障壁となった事例

- <採血量> 事例ありと回答した企業：6社 / 14社（治験数：24試験 / 46試験）
- <採血頻度> 事例ありと回答した企業：9社 / 14社（治験数：38試験 / 46試験）
 - 施設選定時に参加を拒否された
 - 治験責任医師による判断
 - 滴下採血が手技として困難であったため
 - 患者が治験への参加を拒否
 - 穿刺への恐怖や、頻回な来院が困難であるため
 - 治験実施計画書の運用変更
 - 一度の来院で本来3回の採血が必要であったが、最低2回に変更
 - その他
 - 採血への恐怖から、来院予約の取り消し/変更
 - 一度の来院での採血回数が多く、患者の時間的負担が大きい

患者の治験参加拒否、医師による参加拒否、治験実施計画書/運用変更に関がった事例が確認された



3. 採血量や採血頻度に関する施設からの問い合わせ

➤ 事例ありと回答した企業：9社 / 14社（治験数：40試験 / 46試験）

- 採血量・採血頻度の低減の可否
- 規定の採血量を採取できなかった場合の対応
 - 再穿刺の可否、逸脱報告の要否
 - 採血量が不足した場合の検査項目の優先順位
- アロワンス内に採血できなかった場合の対応
 - 治験参加者都合による来院日程変更
 - 規定時間（治験薬投与後2～4時間内など）からの逸脱
- 採血量や頻度の設定根拠
 - 成人と小児を対象とした同一試験において、成人と小児で同じ採血量になっている点について
- 採血方法の変更可否
 - 真空管採血ではなくシリンジ採血は許容されるか、静脈血採血ではなく動脈血採血は許容されるか

規定の採血量を採取できなかった場合の対応や、採血量・頻度の低減可否について問い合わせが多く確認された



4. 採血量の不足・血液凝固・溶血が原因でデータ欠測となった事例

➤ 事例ありと回答した企業：6社 / 14社（治験数：30試験 / 46試験）

■ 採血量不足

- 新生児・乳幼児を対象とした治験で多く発生
- 検体量が少なく、すべての検査項目を実施することが不可能であった

■ 溶血・凝固の発生

- 採血時に圧力が強くかかったため

■ 医師判断による採血の中止

- 血管が細く、必要な採血量の確保が困難

■ 患者さんが採血を拒否

- 1度目の採血時に迷走神経反射が発生し、同意を撤回された

穿刺による身体的負担や小児特有の課題（血管の細さや血圧）により、データ欠測となる事例が確認された



5-1. 治験参加者の採血負担軽減のための対応策（治験実施計画書の改訂）

➤ 事例ありと回答した企業：7社 / 14社（治験数：31試験 / 46試験）

■ 採血頻度の低減

- 長期フォローアップ時の採血頻度を、来院毎から来院2回毎に低減
- 適格性確認時および確認後の有効性評価のための採血を同時に実施できるよう許容

■ 採血量の低減

- 中央検査会社で測定予定の項目を院内検査で代替
- 施設選定時に医師から1日の採血可能量について指摘を受け、採血量を低減

■ アロワンスの規定を緩和

- 採血ポイントの削減が難しく、代替案として採血時のアロワンスを緩和

■ その他（上手く機能しなかった事例）

- 採血負担の軽減を目的に、新生児のみ口腔内スワブによる遺伝子検査を認めていたが、適切なサンプル採取ができなかったため、治験実施計画書を改訂し、血液サンプルの採取を必須とした

採血負担軽減のために治験実施計画書の改訂を行った事例が確認された



5-2. 治験参加者の採血負担軽減のための対応策（その他）

➤ 事例ありと回答した企業：7社 / 14社（治験数：25試験 / 46試験）

■ 採血の痛みを軽減するための対応策

- 外用局所麻酔の使用や痛みを軽減する機器の貸与

■ 国際共同治験において、試験で規定したものとは異なる採血キットの使用

- 規定の太い針ではなく、院内の細い針を採用
- 真空管採血ではなく、シリンジ採血を許容

■ アロワンス外での採血を許容

- 十分な検体量を採取出来なかった場合、次回来院時に採血
- 採血量が全年齢で一律である治験において、低年齢の場合は採血日を分けることを許容

■ その他

- 手のひらから照らし、血管を見やすくするベインライトを貸与
- 検査項目の優先順位を規定（例：①PK ②生化学 ③血液学検査）

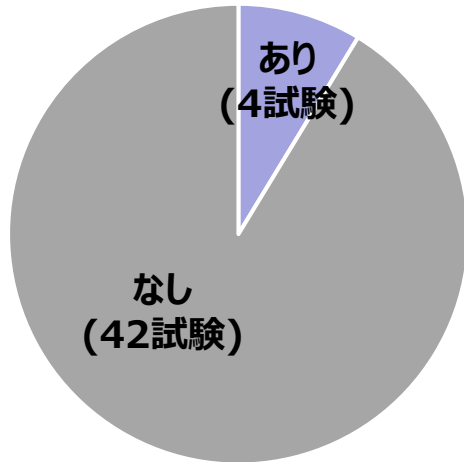
採血負担軽減のために、その他の施策を行った事例が確認された



6. 中央検査会社と交渉し、検体の採血量を低減した事例（成人・小児を問わない）

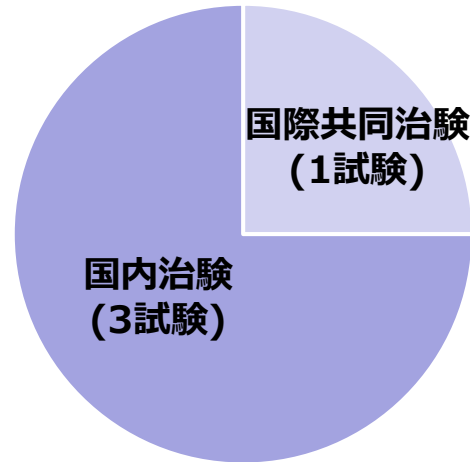
■ 交渉経験ありと回答した試験

4試験 / 46試験

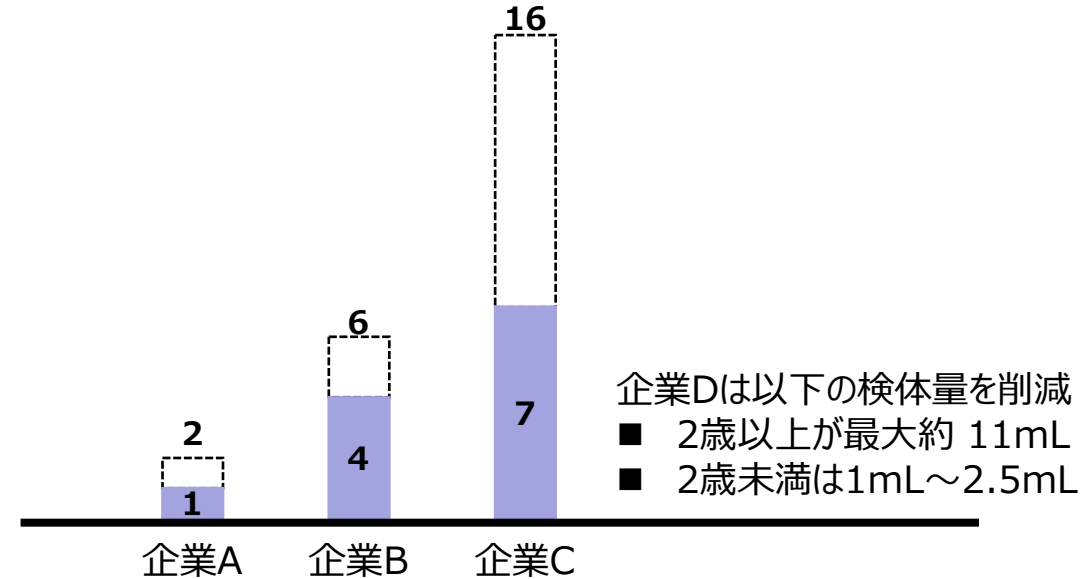


■ 国内治験：国際共同治験

3試験：1試験



■ 各社が低減した検体量（ml）の総量



■ 採血量低減の実施に伴う計画／手順変更の有無

- 検査項目の優先順位付けを行った
- バックアップ検体を収集しないため再測定は不可
- 追加費用が発生した
- 特になし

検査会社と交渉し検体量を削減した事例が確認された一方で、再測定ができず欠測が生じるリスクがあり、特に主要評価項目で測定不能が生じた場合には、試験全体への影響が課題として示された。



- **小児治験における採血負担は、治験の実施やデータの評価に影響を及ぼし得ることが示唆された**
採血量・採血頻度が障壁となった事例・採血量の不足等が原因となったデータ欠測の事例が複数確認され、治験遂行およびデータの評価に影響を及ぼし得ることが確認された
- **今回のアンケート結果から、治験実施計画書の改訂、検査会社との協議、採血手技の工夫など、多様な施策により負担軽減に取り組んでいる事例が確認できた**
採血量・頻度の調整、院内検査への切替、検査項目の優先順位付け、細い針や局所麻酔の使用など、状況に応じた取り組みが実施されている



**多様な施策により負担軽減に取り組んでいる企業はあるものの、未解決の課題が存在する
解決に向けて関係者間で協業し、小児治験の質の確保と小児用医薬品開発の促進を目指したい**

小児治験の実施環境は多様であり、提示された事例はあくまで参考情報として位置づけられる
各試験の特性を踏まえ、適切な運用改善を検討する際の一助として活用いただきたい