小児治験ネットワークの活動
子どもたちに、より安心・安全な医療を提供するために

★小児薬物療法、医薬品開発の問題点

- 添付文書に小児に対する用法・用量が不明確で、小児領域の薬剤のうち60～70%が「適応外使用」。
- 小児に投与するための剤形変更（錠剤やカプセル剤を散剤、水剤に加工）が恒常的に行われ、その安定性や服薬のしやすさなどの科学的な評価がない。
- "採算性"が低く、"小児患者"を対象とする特殊性などから、製薬企業も積極的に開発しない
- 開発（治験）数が少ないことから、小児施設における治験実施体制も脆弱

小児医療の推進の一翼を担うため、小児施設等が連携した強固な"ネットワーク"が必要

治験実施環境の整備

単施設ではなく集合体（ネットワーク）として実施
- 治験・臨床研究の質・スピードの向上
- 小児医薬品開発の受け皿として機能

小児治験ネットワーク

小児医薬品の適正使用推進

小児用医薬品（製剤）の開発を提言するための調査・研究
- より適した小児医薬品の開発促進

日本小児総合医療施設協議会加盟施設を中心とした小児領域に特化したネットワーク
＜加盟施設数：32施設、小児病床数：約5,500病床＞

小児治験ネットワークの活動
－中央事務局による一元管理と情報集約－

小児治験ネットワーク

治験の効率化

治験手続きの統一化
- 標準業務手順書
- 同意・説明文書（アセント文書）
- 治験費用算定方法
- 契約（書式）

治験のIT化
- 専用回線（VPN）敷設
- web会議システム
- 文書管理・進捗管理システム
- 被験者候補検索システム

中央治験審査委員会の設置
- 治験の一括審査

治験の効率化、質の高い症例集積性の向上（情報集約）による開発コストの削減
↓
小児医薬品開発が魅力的で容易となる環境とシーズの提供
↓
適応外使用の解決、小児医薬品の早期開発

症例集積性の向上
- 被験者候補検索システム
  高品質な医療情報の集約と検索
- 進捗管理システム
  治験進捗管理の把握

小児用剤形を考慮した小児医薬品開発の促進
- 加盟施設を対象とした実態調査（小児に特化したニーズ調査）
- 剤形変更後の安定性試験の実施
↓
- 製薬企業との共同開発（医師主導実施可能性も模索）

小児治験ネットワークの活動
－治験の効率化・ＩＴ化－

- ホームページ（ポータルサイト）
  - ・情報発信、加盟施設専用ページの活用による情報共有
- Web会議システム
  - ・合同ヒアリング、IRBでの責任医師説明、施設間情報共有
  - ・治験以外の施設間会議にも活用
- 文書管理・進捗管理システム
  - ・治験実施に必要な書類の一括作成、管理
- 被験者候補検索システム
  - ・電子カルテから治験候補患者を網羅的（自動的）に検索可能とするゲートウェイ、インターフェイスの開発