

2021年6月11日

小児治験活性化に向けた業務協力基本契約を締結

～小児・周産期領域における治験（開発）実施の促進に期待～

小児治験ネットワーク（一般社団法人日本小児総合医療施設協議会が設置、理事長：五十嵐隆）、小児治験ネットワークの運営・管理を委託された国立成育医療研究センター病院（所在地：東京都世田谷区、病院長：賀藤均）、ノバルティスファーマ株式会社（所在地：東京都港区、代表取締役社長：レオ・リー）は、小児・周産期領域における治験（開発）の情報を共有し、治験の実施を促進するための業務協力基本契約を2020年12月1日に締結しました。

この業務基本契約では、治験の知識・情報を共有することで

①小児治験ネットワークとノバルティスファーマ株式会社で、定期的に小児治験実施状況の情報共有や治験経験を共有することで、治験関連業務が円滑に進むよう協働する②医療現場の現状を継続的に共有することで、必要としている小児医薬品の情報共有が可能③実施可能性調査を速やかに実施し、治験への参加が可能な複数施設を依頼者に紹介できること④治験実施施設手順の簡素化や書類の標準化の推進についても検討していきます。また、治験で使用する保護者及び子ども向けの説明文書並びに治験に参加した子どもたちへの文書（Thank you letter など）の内容についても検討していくこととしています。

これらの業務協力が進んでいくことで、子どもたちがより有効で安全な薬を服用できる社会へと繋がっていくことが期待されます。

現在、小児で使用されている医療用医薬品のうち、添付文書に小児の用法・用量が明確に記載されていない、いわゆる「適応外使用」は60～70%を占めると言われています。子どもたちの服用に適し、より有効で安全な医薬品を早く提供していくためには、小児医薬品を開発しやすい環境を整備していくことが求められており、本契約の締結は大きな意味をもちます。