

特定領域治験基盤整備事業 －小児治験ネットワーク－

独立行政法人 国立成育医療研究センター
平成23年10月28日

1

小児治験ネットワークの設置・目的

- ▶ 日本小児総合医療施設協議会加盟施設から構成されたネットワーク(平成22年11月設置)

単施設ではなく集合体(ネットワーク)として治験を受託

- ・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



この目的を達成するために

- ✓ 治験業務の効率化・・・複数医療機関の一元管理
- ✓ 症例集積性の向上・・・被験者候補検索システム構築

2

小児治験ネットワークの加盟施設

➤ 協議会加盟27施設から構成



約5,500病床を持つネットワーク

- ・小児病院・・・16施設
- ・大学病院・・・4施設
- ・NHO病院・・・3施設
- ・総合病院・・・4施設



3

治験業務の効率化

— 複数医療機関の一元管理 —

ネットワークを介した
治験受託の一括窓口機能



“1つのネットワーク”
が
“1つの医療機関”
であるよう機能するために！

- 治験に係る標準業務手順書 (SOP) の統一
- 費用算定方法の統一
- 契約書式 (契約の一元化)
- 同意・説明文書 (アセント文書) の統一
- 治験審査 (セントラルIRB) の一元化
- 各施設情報の一元管理

4

小児治験ネットワークの設計 — 様々な観点から検討 —

▶ 治験依頼者(製薬企業)

- ✓ 日本製薬工業協会(臨床評価部会)
→ 中央IRBの運営方法、治験費用の算定等について
- ✓ 日本CRO協会

▶ 加盟施設

- ✓ 治験実務者を対象とした実務者会議、WGの開催

◆ 法律事務所

- ✓ 薬事法並びに関連法令に則って構築・運営
 - ▶ ネットワークの体系設計
 - ▶ 各種規程類の精査
 - ▶ 契約書(案)の作成支援 等

5

症例集積性の向上 — 被験者候補検索システムの構築 —

- ▶ 各施設の電子カルテ、オーダーリングシステムに**アクセス可能な閲覧システム**の導入

各施設の患者情報を

「蓄積」するのではなく、「**閲覧**」する。

臨床研究(治験も含む)のFeasibility調査に活用

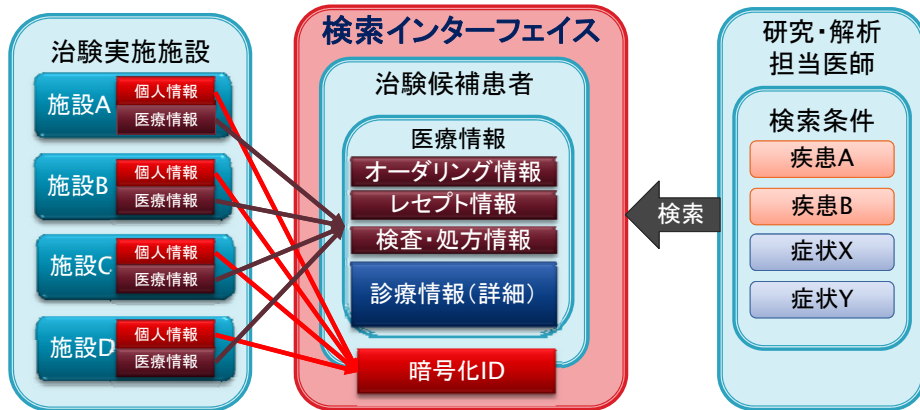
疫学研究にも活用

医療連携にも活用

小児医療
の向上に
寄与する

6

戦略的IT化による医療情報の統合管理 — ネットワーク化による「絶対数」の確保 —



試験候補患者検索に必要な項目のみ検索できるインターフェースを導入

ネットワーク化による絶対数の確保:

27施設 約5500床
年間約50万外来患者

安全な医療情報の管理:

個人情報を持たず、医療情報を蓄積せず、
閲覧する。

小児試験ネットワークの活動

— 小児用剤形を考慮した小児医薬品開発の促進 —

- ▶ 患児に品質を確保した医薬品、服用可能な医薬品を提供するための調査も行い、小児用医薬品の開発が促進するよう企業との共同開発に取り組む

【具体的な活動】

- ▶ 小児に特化した

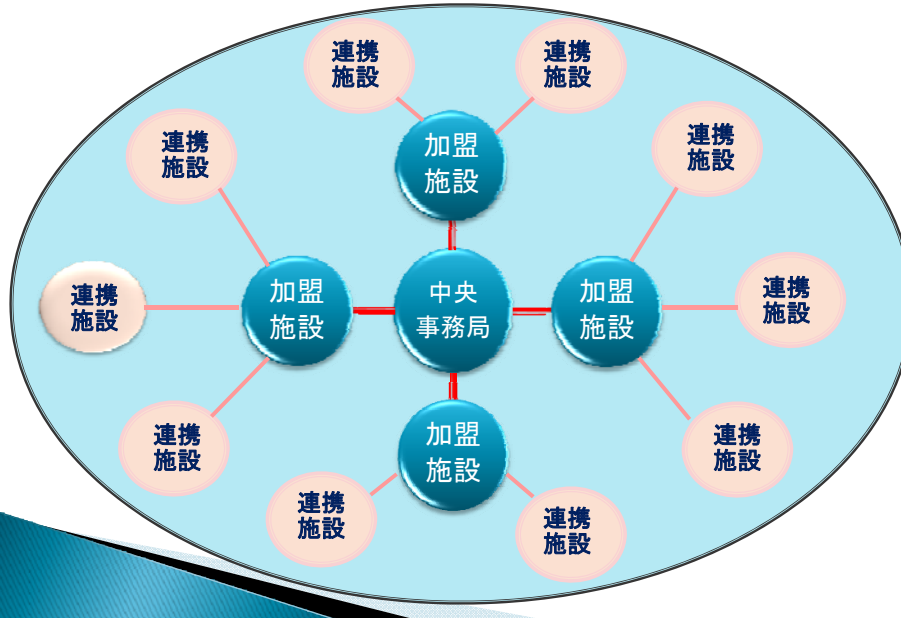
- ① 医療現場のニーズ調査
- ② 医薬品市場データの構築

加盟施設への
アンケートおよび
訪問調査

→ 「医師主導試験」実施の可能性についても計画

試験・臨床研究の体制整備に留まらず、
自ら小児医薬品の開発シーズを提案

小児治験ネットワークの将来構想



9

未来を担う子どもたちのために



10