

日本小児科学会（小児医薬品開発ネットワーク）・小児治験ネットワーク・小児 CRC 部会 共催シンポジウムについて

【開催主旨】

令和 2 年度から厚生労働省（厚生労働省医政局）の委託事業として、「小児医薬品開発ネットワーク支援事業」（以下、本事業）が開始されています。本事業は、先行して実施された AMED 研究事業「小児領域における新薬開発促進のための医薬品選定等に関する研究」（H29～R 元年度、主任研究者：高橋孝雄、通称：小児医薬品開発ネットワーク）を踏襲しつつ、さらに発展させ製薬企業に開発の要望を行い支援することにより、小児医薬品の開発を促進し、わが国の保健医療の向上に資することを目的として開始されています。本事業における製薬企業からの支援依頼は、令和 2 年度：3 件、令和 3 年度：3 件、令和 4 年度：7 件、令和 5 年度：3 件及び令和 6 年度：2 件（令和 6 年 7 月末時点）をそれぞれ受理し（通算 18 品目）、企業からの相談事項に応じた助言を実施しています。（先行研究事業では、通算 13 件の支援依頼を受理）なお、本事業では、医師のみでなく小児治験に精通した小児 CRC も検討 WG に参加し、医師と共に医学的な助言のみでなく治験実施面での具体的なアドバイスも実施することで、より実践的な提案が可能となりました。申請企業からも「臨床の立場からの議論だけではなく、治験実施を意識したアドバイスを頂戴でき、非常に有意義であった。」などの評価を得ております。

一方、小児治験ネットワークは、一般社団法人日本小児総合医療施設協議会（理事長：五十嵐 隆）の加盟施設を中心に平成 22 年 11 月に設立され、現時点では全国の小児医療施設等 55 施設が加盟し、加盟施設の小児病床を合算すると約 6,900 床となり活動しています。この小児治験ネットワークは、人的・機能的インフラを活用し、小児領域での治験等を推進させていくことで、本邦における小児医薬品の早期開発及び迅速な安全対策を実現する受け皿として機能していくことを目的に活動しています。また、平成 29 年 4 月には、小児治験等の推進に必要不可欠である小児 CRC の育成、施設間の情報共有を目的として小児 CRC 部会が設置され、小児 CRC 育成のための研修活動、同意説明文書・アセント文書改訂など幅広く活動しています。（小児 CRC 部会員数（令和 6 年 7 月末時点）：約 180 名）

本共催シンポジウムは、令和元年度（令和 2 年 2 月 2 日）に対面開催し約 170 名の参加、令和 3 年度（令和 4 年 2 月 26 日）に Web にて開催し約 200 名の参加を得て盛況に終わることが出来ました。

本共催シンポジウムの開催を通して、小児医薬品開発推進のための情報共有を継続的に実施していくことは必要不可欠と考えており、今般、同シンポジウムを開催し、学会－行政－アカデミア（小児施設）が一体となって小児開発を推進していくための機会としていければと考えています。

<開催概要>

- 日 時：令和 6（西暦 2024）年 12 月 7 日（土）10:00 ~ 13:00（対面開催）
場 所：AP 東京八重洲（現地開催）（東京都中央区京橋 1-10-7KPP 八重洲ビル）
定 員：250 名（事前申し込み制）
対 象 者：日本小児科学会会員、小児医薬品開発ネットワーク支援事業関係者（WG メンバー）
小児治験ネットワーク加盟施設担当者、小児 CRC 部会員、行政、製薬企業関係者
参 加 費：無料

日本小児科学会（小児医薬品開発ネットワーク）・小児治験ネットワーク・小児CRC部会
共催シンポジウム プログラム

<会議次第>

○開会挨拶

滝田 順子（公益社団法人日本小児科学会 会長）

【パネルディスカション】 小児医薬品開発の推進に向けて（10:10～11:30）

座長：石崎 優子（日本小児科学会 副会長）

中川 雅生（日本小児科学会薬事委員会オブザーバー）

①小児医薬品開発推進へ向けた厚生労働省の取り組み

飯村 康夫（厚生労働省医政局研究開発政策課）

②薬機法改正による小児医薬品開発推進に向けて

渡部 佑樹（厚生労働省医薬局医薬品審査管理課）

③小児医薬品開発推進に向けた今後の展望—製薬企業の立場から—

深澤 和輝（日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会）

④小児医薬品開発ネットワーク支援事業について

中村 秀文（日本小児科学会薬事委員会委員長）

* * * * * 総合討論 * * * * *

【特別講演】（11:30～12:30）

座長：中村 秀文（日本小児科学会薬事委員会委員長）

演者：伊藤 真也（トロント小児病院・トロント大学）

「Allometric scaling をめぐる混乱—小児薬物治療の臨床と医薬品開発への応用」

【活動報告】（12:30～12:50）

・小児治験ネットワーク及び小児CRC部会の活動について

栗山 猛（小児治験ネットワーク事務局長）

友常 雅子（小児CRC部会長）

○閉会挨拶

山岸 敬幸（一般社団法人日本小児総合医療施設協議会 理事）