



小児治験ネットワーク  
Pediatric Clinical Trials Network



2025年12月

Vol.4

# Newsletter

## ●TOPICS●

### 厚労省、「ICF・IAF文書例」活用を促す通知を発出

この度厚生労働省医政局研究開発政策課より「[小児治験における同意説明文書及びアセント文書の文書例について\(依頼\)](#)」(令和7年11月27付)が関係団体宛に通知されました。

#### 世界に例のない取り組み

本通知では、小児用医薬品等のドラッグ・ロス、ドラッグ・ラグ解消に向け、その開発を推進する「小児医薬品開発ネットワーク支援事業」について紹介するとともに、当ネットワーク・小児CRC部会が作成した同意説明文書・アセント文書の文書例(以下、ICF・IAF文書例と言う)について、同意説明文書・アセント文書の標準化を進めるための世界でも例のない日本が先行する取組みとして紹介しています。

#### 治験に合わせて適切なテンプレートを活用する

厚労省同課は昨年「治験における説明文書及び同意文書の共通様式の活用について(依頼)」(令和6年7月4付)を関係団体宛に通知したところですが、ICF・IAF文書例は「患者目線での構成になっていること」、「代諾者と患者さん本人が一緒に説明を聞くことを想定し、ICFとIAFの内容が対になって作成されていること」などから、小児治験において有用な文書例であるとし、実施する治験に応じて、適切なテンプレートを活用するよう説明しています。

小児治験に関して、厚労省がこのような通知を発出することは過去に例がありません。ICF・IAF文書例は、小児治験に日々向き合っている現場のCRCの方々が子どもたちの協力を得ながら作成しました。この画期的な通知をきっかけに、同意説明文書・アセント文書に留まらず、医療現場の声や小児治験の主体である子どもたちの声を取り入れた小児治験が増えることを願います。

### ICF・IAF文書例 FAQ

折角の機会ですので、改めてICF・IAF文書例と関連資料、よくいただくお問合せをご紹介します。

#### ダウンロードはウェブサイトから／利用ガイドや文例集、イラスト集もあります

ICF・IAF文書例は、[当ネットワークウェブサイト](#)からダウンロードできます。文書例の他に、文書例を使って文書を作成する際の注意点、作成した文書を使って患者さん等に説明する際の注意点を記した「利用ガイド」、避妊や検査用語に関する「文例集」、症状や剤型、投与方法等のイラストを集めた「イラスト集」もあります。ぜひご活用ください。

Q. IAF文書例は、企業でも使えますか。  
また、グローバルへの説明に英語版の一部を用てもよいでしょうか

IAF文書例は、企業・医療機関を問わず、お使いいただけます。一部だけの使用でも構いません。なお、IAF文書例の一部または全部を用いて作成された資料に関する責任は作成者が負います。

Q. IAF文書例を当院のウェブサイトで紹介してもよいでしょうか

ICF・IAF文書例とそれに関する資料は医療機関等のウェブサイトで紹介可能です。当ネットワークウェブサイトにあるICF・IAF文書例掲載ページのリンクを貼る等、ご活用いただければ幸いです。なお、その際には当ネットワーク事務局までご一報ください。

## IRBの実績

新規審査（対象期間：2025年7月～2025年12月）

審査月	対象疾患	どんな治験？
7月	全身型重症筋無力症	ロザノリキシズマブの小児適応を目的としたP2/3試験とその継続試験
9月	うつ	ボルチオキセチンの小児適応を目的としたP3試験
10月	IgA腎症	イプタコパンの適応拡大を目的としたP3試験
10月	軟骨無形成症	Navepegrotide(CNPプロドラッグ、週1回皮下注)のP3試験
10月	急性胃腸炎	オンダンセトロンODフィルムの適応と新用量を追加するP3試験
11月	軟骨低形成症	ボソリチドの適応拡大を目的としたP2試験
11月	発達性てんかん性脳症	ベキシカセリン(5-HT2受容体選択的アゴニスト)のP3試験
11月	ドラベ症候群	ベキシカセリン(5-HT2受容体選択的アゴニスト)のP3試験
12月	潰瘍性大腸炎・クローン病	ベドリズマブの小児適応を目的としたP3試験の継続試験
12月	ADHD	センタナファジン(セロトニン等の再取り込み阻害薬)のP2/3試験とその継続試験
12月	全身型重症筋無力症	ゲフルリマブ(補体C5阻害薬、週1回皮下注)のP3試験
12月	低悪性度神経膠腫	米国承認済のトボラフェニブの小児日本人患者のPKデータ等を収集する試験

## おしらせ

第17回小児CRC部会(2月、Web)を開催します。

2月14日(土)午前中に第17回小児CRC部会をWebにて開催する予定です。今回のテーマは「てんかん」です。前半は医師より疾患の基礎知識や治療法等、医学的側面からお話しいただき、後半はCRCよりてんかんの治験を行う際のコーディネーションや注意すべき事についてお話しいただく予定です。参加方法等など詳細は、後日改めてご案内します。

## あとがき

2025年も残すところ数週間となりました。本年は「治験エコシステム」、「Single IRB」、「治験における生成AIの活用」といった言葉をよく耳にしました。いずれも効率化・合理化を目的としていますが、その効果を実感できるようになるのは来年度以降になりそうです。

末尾となりますが、本年も当ネットワークの活動にご理解、ご協力を賜り心より御礼申し上げます。皆様どうぞよいお年をお迎えくださいませ。