



小児治験ネットワーク

Pediatric Clinical Trials Network

小児治験ネットワークは、日本小児総合医療施設協議会(JACHRI)
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です。



設立(2010年)の背景と目的

小児の薬を取り巻く環境は多くの課題を抱えています。

小児治験ネットワークは、小児施設をはじめとする全国の医療機関と協力し、子どもたちが安心して薬を使えるように、小児のための医薬品開発推進支援に取り組んでいます。

小児薬物治療・医薬品開発の課題

製薬会社が開発に消極的

「採算性が低い」
「小児は“特殊”な対象者」

恒常的な剤形変更
(錠剤を散剤に加工等)



小児で使用される薬剤の
60-70%が「適応外使用」

小児施設は
治験実施体制が脆弱



小児治験ネットワークが目指すところ

治験実施環境の整備

○ 治験等の質・スピード向上

○ 幅広い小児領域での治験受託

小児医薬品の適正使用推進

○ 小児に適した医薬品の開発促進



おっくとしりりん

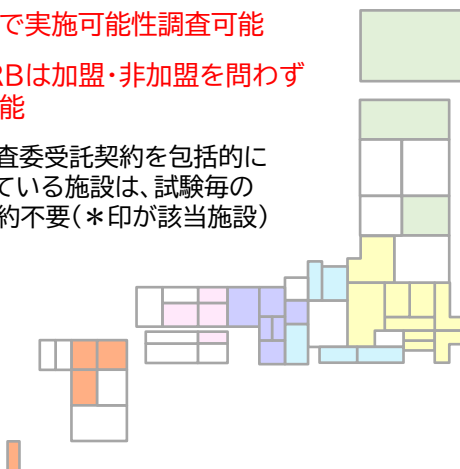
加盟施設

➤ 加盟医療機関 55施設

➤ 全施設で実施可能性調査可能

➤ 中央IRBは加盟・非加盟を問わず
利用可能

➤ 治験審査委受託契約を包括的に
締結している施設は、試験毎の
当該契約不要(*印が該当施設)



(小児病院 16施設、大学附属病院 19施設、国立病院機構病院 10施設、総合病院 10施設)

北海道・東北	東海大学医学部附属病院	兵庫県立こども病院 *
北海道立子ども総合医療・療育センター *	北里大学病院	神戸大学医学部附属病院
旭川医科大学病院	新潟大学医学部総合病院	奈良県総合医療センター
NHO 弘前総合医療センター *	長野県立こども病院 *	和歌山県立医科大学附属病院
宮城県立こども病院 *	東海・北陸	中国・四国
東北大学病院	富山大学附属病院	鳥取大学医学部附属病院 *
関東・甲信越	金沢医科大学病院	NHO 岡山医療センター *
茨城県立こども病院 *	NHO 金沢医療センター *	川崎医科大学附属病院 *
獨協医科大学病院 *	静岡県立こども病院 *	県立広島病院 *
自治医科大学附属病院 *	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 *	NHO 福山医療センター *
群馬県立小児医療センター *	あいち小児保健医療総合センター *	福山市民病院 *
埼玉県立小児医療センター *	愛知県医療療育総合センター中央病院 *	広島大学病院
千葉県立こども病院 *	NHO 三重病院 *	NHO 四国こどもとおとなの医療センター *
東京女子医科大学八千代医療センター	近畿	九州・沖縄
国立成育医療研究センター *	滋賀県立総合病院 *	福岡市立こども病院 *
東京都立小児総合医療センター *	京都府立医科大学附属病院 *	JCHO九州病院
東京大学医学部附属病院	NHO 京都府病院 *	NHO 熊本医療センター
東京科学大学病院	大阪母子医療センター *	NHO 別府医療センター
順天堂大学医学部附属順天堂医院	大阪市立総合医療センター *	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター *
神奈川県立こども医療センター *	高槻病院 *	
NHO 相模原病院 *	大阪はびきの医療センター *	

主な取り組み



治験実施可能性調査・患者数調査

- 調査はいつでも**無料**です。
- すべての小児領域の調査が可能**です。
- 全施設での調査が可能**です。ご希望の施設のみ調査することもできます。
- 調査結果は**10日程度**でお返しします。

小児中央治験審査委員会

- 複数施設の**審査を一括で実施**します。(単施設の審査も可能。)
- 中央IRBは、ネットワークへの**加盟・非加盟を問わずご利用いただけます**。
- 治験審査委受託契約を包括的に締結している施設は、試験毎の当該契約は不要です。

治験実施に必要な手順等の統一化

- 各種手順書や費用算定について、統一化**を図っています。
- 同意説明文書やアセント文書の共通化**を図っています。

治験資料の電磁的管理

- 独自に構築した「情報共有管理システム」を使って**治験資料を電磁的に管理**しています。
- 治験依頼者や治験実施医療機関等は**無料でご利用いただけます**。

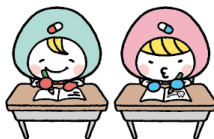
小児医薬品開発ネットワーク支援事業との連携

- 日本小児科学会が行う小児医薬品開発ネットワーク支援事業に協力しています。
- 本事業では、**様々な専門的立場から開発計画や治験実施計画書作成の助言**を行っています。



小児領域の治験に特化した人材育成

- 小児での治験を含めた臨床研究では、その対象が子どもとなることから、成人領域と異なる倫理的な配慮や工夫、子どもの発達などに関する知識が必要とされます。
- そのため、小児領域に特化したCRCを養成すべく教育プログラムを策定し、年に1回、夏に座学研修会を開催しています。
- 希望者には実地研修にて、より実践的な研修を行います。



小児治験環境の整備

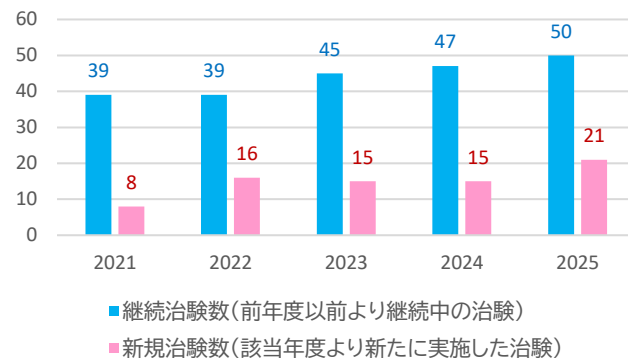
- 小児治験で使用しやすい同意説明文書およびアセント文書の文書例を作成・公開しています。**ICF・IAF文書例はウェブサイトからどなたでもダウンロードして使うことができます**。
- 小児CRCラダーを作成・公開しています。

小児治験の啓発

- 小児医薬品開発の推進を目的とした治験啓発活動を通して、保護者や子どもが治験について正しく理解するとともに治験に対する恐怖感・嫌悪感を払拭する取り組みを実施しています。

実績

年度別実施治験数(企業治験)



製造販売承認取得件数【累計46品目】(2026年3月31日時点)

2025年度に承認された品目	適応症(適応拡大を含む)
メサラジン	潰瘍性大腸炎
ジアゼパム	てんかん重積状態
酸化マグネシウム	便秘症
ミタゾラム	麻酔前投薬
ニルマトレルビル、リトナビル	COVID-19(6歳以上かつ20kg以上の小児の適応拡大)
ルセオグリフロジン水和物	2型糖尿病
ガドクワトラン水和物	MRI造影剤

お問い合わせ

中央IRBのご利用や各種取り組みに関するお問い合わせは、小児治験ネットワーク事務局またはお問い合わせフォームにご連絡ください。

【小児治験ネットワーク事務局】

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
臨床研究センター 多施設連携部門 ネットワーク推進ユニット
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

電話: 03-5494-7297 / Email: jctn@ncchd.go.jp
<https://pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/>

