

《制度改革による追い風》

- 小児開発の努力義務化（薬機法）

- 薬事相談センター設置

- 薬価上のインセンティブ

小児薬剤開発を推進しやすい環境は整いつつある！



アカデミアとしてがんの子どもに新しい薬を届けるために今すべきことは？



《小児がん薬剤開発を推進する上の課題》

- 少子化による症例集積困難

- 薬剤開発推進のための人材・予算の不足、国内ネットワークが不十分

- 対外的なアカデミアの窓口が不明瞭

欧米のEBPや医師主導の開発を呼び込む強い基盤が必要



強固なネットワークを構築、対外的な窓口を明確にして、薬剤ごとに柔軟に開発を推進

産・官・学との連携強化



欧米アカデミアとの連携

- 早期から積極的に医師主導の国際共同開発に参加

国内外企業との連携

- NCC one stop serviceを利用したEBPの国内開発呼び込み
- 企業治験の症例集積促進

行政・規制当局との相談窓口

- 小児がん薬剤開発（企業/医師主導）についての機構相談のサポート
- 行政・規制当局との議論の円滑化

小児がん早期治療開発に特化したネットワーク構築

国立がん研究センター中央病院



国立成育医療研究センター



対外的な窓口として機能

血液がん領域の開発を推進

小児がん拠点病院etc.

再発/難治患者の集約化



日本小児がん研究グループ



日本小児血液・がん学会

JCCG/JSPHOとの協力体制

- 承認後試験/調査の実施のための体制整備
- JCCG研究者の計画する治験/国際共同試験の支援

治験実施体制の整備

- 若手医師やCRCの育成
- DCT実施体制整備

薬剤ごとに最適な開発推進

- 医師主導国際共同試験の推進
- 医薬品のアクセス改善支援