事　務　連　絡
令和７年 11 月 27 日

関係団体　御中

厚生労働省医政局研究開発政策課
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

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の活用について（周知依頼）

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長及び製薬関係団体の長宛て通知しましたので、貴団体会員等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

写

医政研発１１２７第１号
医薬薬審発1127第３号
令和７年11月27日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長
（　　公　　印　　省　　略　　）
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

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の活用について（依頼）

平素より医薬行政に御協力いただき、誠にありがとうございます。

厚生労働省医政局研究開発政策課では、深刻化する小児用医薬品のドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消に向け、「小児医薬品開発ネットワーク支援事業」を通じて、小児用医薬品の開発を推進しています。

本事業は、我が国において、小児用医薬品の開発が望まれている状況を踏まえ、小児用医薬品の開発支援リストをまとめ、製薬企業等に開発の要望を行い、企業に対する治験実施（治験実施施設の選定、相談に対する助言等）の支援を行うとともに、小児治験にかかる各種ネットワークの活用により円滑な治験の実施を支援することなどを目的として、厚生労働省事業として令和２年度から実施しているものです。

この度、公益社団法人日本小児科学会、国立研究開発法人国立成育医療研究センター及び小児治験ネットワーク小児 CRC 部会が、小児治験の同意説明文書及びアセント文書の標準化を進めるため、医療機関（小児治験に精通した CRC 等）及び専門家（倫理、国語教育）に加えて児童（小学生及び中学生）等からの意見も踏まえ、「小児治験における同意説明文書・アセント文書の文書例」を改訂・公開しました（下記 URL 参照）。小児治験における同意説明文書・アセント文書（以下「小児 ICF・IAF」という。）の標準化に関する取組は、世界でも例がなく、日本が先行した取組となります。

説明文書及び同意文書の共通様式については、「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日付け医政研発 0704 第１号・医薬薬審発 0704 第２号厚生労働省医政局研究開発政策課長厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長連名通知）において周知したところです。他方、本小児 ICF・IAF は患者目線での構成になっており、また、代諾者と本人が一緒に説明を聞くことを想定し対で作成するなど、小児治験の実施に際して有用な文書例となっていますので、実施する治験に応じて、適切なテンプレートを御活用いただきますようよろしくお願いします。

小児治験ネットワークに加盟されていない医療機関や製薬企業等も任意で利用

いただけますので、その積極的な活用を検討いただくよう、貴管下医療機関及び関係事業者に対して文書例の周知をお願いします。
　なお、別添のとおり製薬関係団体の長宛てに依頼し、別記の関係団体宛てにも周知依頼することを申し添えます。

○「小児治験における同意説明文書・アセント文書の文書例」の掲載先（小児治験ネットワークホームページ）
https://pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/service/agree/

別記

公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本歯科医師会
公益社団法人日本薬剤師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本看護協会
公益社団法人全国自治体病院協議会
一般社団法人日本病院会
公益社団法人全日本病院協会
一般社団法人日本医療法人協会
公益社団法人日本精神科病院協会
総務省自治行政局公務員部福利課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
日本郵政株式会社事業部門病院管理部
健康保険組合連合会
国家公務員共済組合連合会
一般財団法人船員保険会
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字社
独立行政法人労働者健康安全機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人地域医療機能推進機構

写

医政研発１１２７第２号
医薬薬審発１１２７第４号
令和７年１１月２７日

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
一般社団法人日本ＣＲＯ協会会長
日本ＳＭＯ協会会長
殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長
（　公　印　省　略　）
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）

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の活用について（依頼）

平素より医薬行政に御協力いただき、誠にありがとうございます。

厚生労働省医政局研究開発政策課では、深刻化する小児用医薬品のドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消に向け、「小児医薬品開発ネットワーク支援事業」を通じて、小児用医薬品の開発を推進しています。

本事業は、我が国において、小児用医薬品の開発が望まれている状況を踏まえ、小児用医薬品の開発支援リストをまとめ、製薬企業等に開発の要望を行い、企業に対する治験実施（治験実施施設の選定、相談に対する助言等）の支援を行うとともに、小児治験にかかる各種ネットワークの活用により円滑な治験の実施を支援することなどを目的として、厚生労働省事業として令和２年度から実施しているものです。

この度、本事業の公益社団法人日本小児科学会、国立研究開発法人国立成育医療研究センター及び小児治験ネットワーク小児 CRC 部会が、小児治験の同意説明文書及びアセント文書の標準化を進めるため、医療機関（小児治験に精通した CRC 等）及び専門家（倫理、国語教育）に加えて児童（小学生及び中学生）等からの意見も踏まえ、「小児治験における同意説明文書・アセント文書の文書例」を改訂・公開しました（下記 URL 参照）。小児治験における同意説明文書・アセント文書（以下「小児 ICF・IAF」という。）の標準化に関する取組は、世界でも例がなく、日本が先行した取組となります。

説明文書及び同意文書の共通様式については、「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日付け医政研発 0704 第１号・医薬薬審発 0704 第２号厚生労働省医政局研究開発政策課長厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長連名通知）において、周知したところです。他方、

本小児 ICF・IAF は患者目線での構成になっており、また、代諾者と本人が一緒に説明を聞くことを想定し対で作成するなど、小児治験の実施に際して有用な文書例となっていますので、実施する治験に応じて、適切なテンプレートを御活用いただきますようよろしくお願いします。

小児治験ネットワークに加盟されていない医療機関や製薬企業等も任意で利用いただけますので、貴団体会員企業等に対して文書例を周知いただき、その積極的な活用が図られるよう、特段の御配慮をお願いします。

なお、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長宛てに依頼し、別記の関係団体宛てにも周知依頼することを申し添えます。

○「小児治験における同意説明文書・アセント文書の文書例」の掲載先（小児治験ネットワークホームページ）
https://pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/service/agree/

別記

公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本歯科医師会
公益社団法人日本薬剤師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本看護協会
公益社団法人全国自治体病院協議会
一般社団法人日本病院会
公益社団法人全日本病院協会
一般社団法人日本医療法人協会
公益社団法人日本精神科病院協会
総務省自治行政局公務員部福利課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
日本郵政株式会社事業部門病院管理部
健康保険組合連合会
国家公務員共済組合連合会
一般財団法人船員保険会
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字社
独立行政法人労働者健康安全機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人地域医療機能推進機構