

日本医学会分科会長 各位

公益社団法人 日本医師会 治験促進センター
センター長 中川 俊男



臨床研究・治験推進研究事業における 治験候補薬及び治験候補機器の推薦依頼について

日頃より、日本医師会の事業にご理解とご協力を賜り、誠にありがとうございます。

日本医師会治験促進センター（以下、「センター」という）は、平成16年度より厚生労働科学研究 臨床研究・治験推進研究事業として医師主導治験を計画・実施支援するため、日本医学会分科会に対して治験候補薬及び治験候補機器（以下、「治験候補薬等」という）の推薦をお願いしてまいりました。平成26年度までに47課題の医師主導治験が計画・実施され、製造販売承認を取得した品目は12品目となりました。これまでのご協力に対し心より御礼申し上げます。

平成27年度からは日本医療研究開発機構研究費 臨床研究・治験推進研究事業（以下、「本事業」という）として引き続き新規研究課題の募集を行うこととなりましたので、当該年度分として、治験候補薬等の推薦をお願いしたくご連絡いたします。

なお、同一学会から同一治験候補薬等で異なった効能追加を推薦される場合には、事前に調整していただき、1つの治験候補薬等にまとめていただきますようお願いいたします。

推薦基準、推薦方法は下記をご確認くださいようお願い致します。

記

1. 治験候補薬等の推薦基準

以下の1) 2) の条件を満たしているもので、本事業として医師主導により開発する意義があるものとする。なお、厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で検討されている品目は原則として推薦の対象外とする。また、推薦基準に合致するかの最終的な判断は、センターと日本医療研究開発機構の協議により決定する。

- 1) 日本医学会分科会にかかる領域において、我が国で可及的速やかに適切な使用が可能となるべく薬機法上の承認を受けることが望ましい、且つ医療上の必要性は高いが希少疾病に対する療法である等の理由により企業による開発の見込みが薄いなど医師主導による開発の意義がある医薬品又は医療機器であり①および②のいずれにも該当するもの
 - ① 生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤である
 - ② 当該疾患に係る既存の療法が国内にない等、医療上の有用性がある
- 2) 治験候補薬は毒性試験等、治験候補機器は安全性試験等の治験を実施するために必要な試験（いわゆる非臨床試験）が終了していること（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）又は「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）に準ずる）、あるいはただちに治験が行えるよう非臨床試験が終了する見込みであること

2. 治験候補薬等の推薦手順と本事業採択までの流れ

1) 日本医学会分科会からの治験候補薬等の推薦

日本医学会分科会は、分科会会員から連絡を受けた品目を[治験候補薬等]として推薦する場合、センターに推薦用紙を提出してください。

2) 治験候補薬等リストへの掲載

センターは、推薦された治験候補薬等が推薦基準に合致していると判断した場合に治験候補薬及び治験候補機器リストに掲載致します。

3) (研究者による)新規研究課題の参加申請

治験候補薬及び治験候補機器リストに掲載されている治験候補薬等による本事業への新規研究課題参加申請を検討する研究者は、センターに連絡し4)の各受付期限の2週間前までに面会を行ってください。面会ではヒアリングと研究申請方法のご案内を致します。

4) (研究者からの)新規研究課題の受付期限

平成27年度の本事業の新規申請の受付期限は、以下を予定しています。

第1回	平成27年4月13日(月)	※平成26年度から継続中である「治験の計画に関する研究」を実施している研究者からの「治験の調整・管理に関する研究」の申請に限り受付する
第2回	平成27年6月15日(月)	
第3回	平成27年10月15日(木)	

5) 新規研究課題の採択の可否

研究採択の可否は、治験推進評価委員会の意見を踏まえて、必要に応じ日本医療研究開発機構と協議しセンターが判断致します。なお、既に本事業にて採択されている研究と同一の治験候補薬等や同一の疾患等に関する新規申請につきましては、これまでの実績状況を踏まえて、判断させていただく場合があります。

3. 推薦受付期間

本推薦依頼後から受付終了まで随時受付を致します。受付終了は、平成27年度の本事業の新規申請受付終了時または平成27年9月末日のいずれか早い日までと致します。

4. 推薦用紙提出先・照会先

別添の[治験候補薬及び治験候補機器 推薦用紙]と[推薦理由を裏付けるための資料]を郵送またはメールで担当宛にお送りください。

〒113-0021 東京都文京区本駒込2-28-8 文京グリーンコート17階 公益社団法人日本医師会 治験促進センター TEL : 03-5319-3781 E-Mail : suisen@jmacct.med.or.jp 担当者：研究事業部 寺沢桂、広田沙織

※郵送の場合、封書宛名左下に「推薦用紙在中」と赤字でご記載ください。

※メールの場合、タイトルを「治験候補薬等の推薦」としてください。

以上

平成 年 月 日

平成27年度 治験候補薬及び治験候補機器 推薦用紙

日本医師会治験促進センター長 宛

(No. 1 ～ No.) のとおり、治験候補薬及び治験候補機器（以下、治験候補薬等）を推薦いたします。

1. 日本医学学会分科会 記載欄

推薦学会	名称		
	代表者名		
	所在地		〒
推薦学会の 連絡窓口	所属・職名		
	氏名（フリガナ）		
	連絡先	電話番号	
		e-mailアドレス	

2. 治験候補薬等に関する情報 記載欄 (No.)

治験候補薬等	一般名または一般的名称		
	有効と考えられる対象疾患		
	国内承認の有無 (国内で他の適応症で承認されているか)	国内承認: ☐ あり ☐ なし 承認されている適応症:	
	海外承認の有無 (追加したいと考える適応が海外で承認されているか)	海外承認: ☐ あり ☐ なし 承認国:	
推薦理由	①生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤である ②当該疾患に係る既存の療法が国内にない等、医療上の有用性がある ☐ ア. 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患) ☐ イ. 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 ☐ ウ. その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 ☐ ア. 既存の療法が国内にない。 ☐ イ. 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている ☐ ウ. 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる		
	※①および②について、各々1つ以上にチェックされている必要があります。 詳細:		
推薦を裏付けるための資料 (添付必須)	☐ 添付文書 (日本/海外) ☐ 関連論文 ☐ その他		
治験候補薬等に関する連絡担当者	所属機関名		
	所属・職名		
	氏名 (フリガナ)		
	電話番号		
	e-mailアドレス		

作成上の注意事項

1. 推薦用紙の記載内容・個人情報、治験候補薬等の推薦受付、治験候補薬及び治験候補機器リスト作成、および「日本医療研究開発機構研究費（医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業））」の研究申請に関連し必要な場合に限り利用致します。
2. [推薦学会の連絡窓口]：1. 日本医学会分科会 記載欄について問い合わせさせていただく場合がありますので、学会事務の方など連絡窓口となる方の氏名・連絡先などをご記入ください。
3. [一般名または一般的名称]：治験候補薬の一般名又は治験候補機器の一般的名称をご記入ください。国内未承認の場合は英名で記入してください。併用療法の場合は全ての医薬品または機器名を記入ください。
4. [治験候補薬等に関する連絡担当者]：2. 治験候補薬等に関する情報 記入欄の一般名又は一般的名称に記載された品目を[治験候補薬等]として推薦することを分科会に依頼し、かつ当該年度中に臨床研究・治験推進研究事業「治験の計画に関する研究」または「治験の調整・管理に関する研究」の研究申請を検討している分科会会員の氏名を記入してください。治験候補薬等に関する問い合わせをさせていただく場合がございますので、必ずご記載ください。
5. 日本医学会分科会は、分科会会員の意見を取纏め、分科会からの推薦として推薦用紙及び推薦理由を裏付ける資料を日本医師会治験促進センターに提出してください。（推薦学会の学会印、代表者、連絡窓口、治験候補薬等に関する連絡担当者の捺印は省略していただいて構いません）
6. 分科会から同時期に複数の治験候補薬等を推薦する場合は、1. 日本医学会分科会 記載欄を1枚と2. 治験候補薬等に関する情報 記載欄を必要数提出いただくことで構いません。その際は、それぞれの記載欄の（No. ）をもれなくご記入ください。

【推薦用紙と推薦を裏付ける資料の提出先】

以下の担当者宛に郵送またはEメールでお送りください。推薦を裏付ける資料は可能な限り電子ファイルでご提出ください。

〒113-0021 東京都文京区本駒込2-28-8 文京グリーンコート17階
公益社団法人日本医師会 治験促進センター
TEL：03-5319-3781 E-Mail：suisen@jmacct.med.or.jp
担当者：研究事業部 寺沢桂、広田沙織

※ 郵送の場合は封書宛名左下に「推薦用紙在中」とご記載ください。

※ メールの場合はタイトルを「治験候補薬等の推薦」としてください。

以上