

平成25年11月28日

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、臨床研究・治験推進研究事業（以下「本事業」という）にて医師主導治験を計画・実施支援するため、各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。その結果、これまでに40課題（平成25年度の研究採択は9課題）の医師主導治験が計画・実施されており、本事業の成果により製造販売承認を取得した品目は11件になりました。これまでの治験候補薬等の推薦に対し心より御礼申し上げます。

平成26年度も引き続き本事業で新規研究課題の募集を行うこととなりましたので、平成26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参考くださいます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、厚生労働科学研究費助成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、センターと厚生労働省と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事法上の承認を受けることが望ましい、且つ企業による開発の見込みがないなど、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に該当するもの
 - ① 致命的な疾患など医療上その必要性が高いもの
 - ② 既存の治療法がないなど医療上有用性の高いもの（後発医薬品開発及びバイオ医薬品の後続品開発は除く）

- 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

<治験候補薬等の推薦～治験候補薬及び治験候補機器リストの掲載>

- ① 日本医学会分科会は、分科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 センターは、厚生労働省と協議し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。

<～治験推進研究事業採択まで>

- ③ 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を対象とした本事業への新規参加を検討する研究者は、④の各受付期限の2週間前までにセンターに連絡し面会の申し込みを行ってください。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 平成26年度の本事業の採択は年に3回予定しています。新規申請の受付期限は、第1回[平成26年2月17日（月）]、第2回[平成26年6月16日（月）]、第3回[平成26年10月15日（水）]です。
- ⑤ 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、厚生労働省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

受付開始は本推薦依頼後からと致します。

受付終了は、平成26年度の本事業の新規申請受付終了時または平成26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

※ 郵送の場合は封書宛名左下に「推薦用紙在中」と赤字でご記載ください。

※ メールの場合はタイトルを「治験候補薬等の推薦」としてください。

以上