

平成 27 年 12 月 4 日

日本泌尿器科学会 理事長 殿

書類送付のご案内

拝啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素より日本医師会 治験促進センターの事業に格別のご理解を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、下記の通り書類をお送り致しますので、ご確認くださいませようお願いいたします。内容に関してご不明な点があれば、担当者までお問い合わせくださいますようお願いいたします。お忙しいところ大変恐縮ではございますが、本事業の趣旨をご理解いただき、宜しくお取りはからいますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 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
2. 平成 28 年度 治験候補薬及び治験候補機器 推薦用紙

※上記書類の電子ファイルは、治験促進センターホームページからダウンロードいただけます。

・ 治験促進センターHP (TOP)

<http://www.jmacct.med.or.jp/>

・ 上記書類掲載ページ

HOME> 医師主導治験> 研究の募集について> 日本医学会分科会の推薦について

http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/research.html#ct_suisen

以上

<担当者>

公益社団法人日本医師会 治験促進センター
研究事業部 担当 寺沢桂

Mail: suisen@jmacct.med.or.jp

電話 : 03-5319-3781

日医治促セ発第27253号
平成27年12月4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等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、日本医療研究開発機構の臨床研究・治験推進研究事業（以下、「本事業」という）として医師主導治験の計画及び実施を支援するため、治験候補薬及び治験候補機器等（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56研究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13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28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28年度分として治験候補薬等の推薦をよろしくお願い致します。

推薦基準、推薦方法は下記をご確認くださいませ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について推薦をお願い致します。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致します。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致します。

- 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く医師主導による開発の意義がある医薬品又は医療機器等であり、以下の①及び②について各々のア～ウ、ア～エのうち1つ以上該当するもの。なお、診断薬等に関しては、以下の①の重篤な疾患を対象とする。

- ① 適応疾患の重篤性
 - ア. 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）
 - 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
- ② 医療上の有用性
 - ア. 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない
 - イ. 国内外の臨床試験において有効性・安全性等が既存の治療法と比べて明らかに優れている
 - ウ. 欧米において承認されており、有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、既存の治療法、予防法もしくは診断法よりすぐれている
 - エ. 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

- 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における新規研究課題採択までの流れ

- 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について治験候補薬等として推薦する場合、センターに治験候補薬等推薦用紙及び推薦を裏付けるための資料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（以下、「治験候補薬等リスト」という。）に掲載しセンターのホームページで公開致します。
- 3) （研究者による）新規研究課題の参加申請

治験候補薬等リストに掲載されている品目について、医師主導治験を実施することを希望する研究者は、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新規研究課題参加申請の方法をご案内致します。
- 4) （研究者からの）新規研究課題の受付期限

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28年 2月15日(月)
第2回	平成28年 6月15日(水)
第3回	平成28年10月17日(月)

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. 治験候補薬等の推薦の受付期間

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28年度の本事業の新規申請受付終了時（2.4）の受付期限まで）または平成28年9月末日のいずれか早い日までと致します。

4. 治験候補薬等推薦用紙の提出先・照会先

「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。提出は、原則として日本医学会分科会の担当者よりお送りくださいますようお願い致します。

〒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

※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28年度 治験候補薬及び治験候補機器等 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等（以下、治験候補薬等）を推薦いたします。

1. 日本医学会分科会 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	

※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。

2. 治験候補薬等に関する情報 (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		
	本治験候補薬等による療法を対象とする疾患の患者数	約	人 / 年
	国内承認の有無	国内承認： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 承認されている適応症：	
	海外承認の有無	海外承認： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 追加したい効能の海外承認： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 承認国：	
推薦理由	①適応疾患の重篤性	<input type="checkbox"/> ア. 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> ウ. その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患	
	②医療上の有用性	<input type="checkbox"/> ア. 既存の療法、予防法もしくは診断法がない <input type="checkbox"/> イ. 国内外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 <input type="checkbox"/> ウ. 欧米において承認されており、有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、既存の療法、予防法もしくは診断法よりすぐれている <input type="checkbox"/> エ. 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	
<p>※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。</p> <p>詳細：(別紙添付でも可)</p>			
推薦を裏付けるための資料 (必須)	<input type="checkbox"/> 添付文書 (日本/海外) <input checked="" type="checkbox"/> 関連論文 (推薦理由①②を説明する根拠資料を添付) <input checked="" type="checkbox"/> [本治験候補薬等による療法を対象とする疾患の患者数]を裏付ける資料 <input type="checkbox"/> 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・個人情報について

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 [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。

③ [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ありますので、必ずご記載ください。

④ 推薦用紙及び関連資料の提出について

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で構いません）

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枚作成し、2. 治験候補薬等に関する情報を複数毎提出してください。その場合は（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。原則として日本医学会分科会の担当者より提出してください。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

※ 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