

平成 28 年 12 月 26 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しますので、ご確認くださいますようお願いいたします。内容に関してご不明な点がありましたら、担当者までお問い合わせください。

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くださ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等の推薦依頼について（平成 29 年度）
2. 平成 29 年度 治験候補薬及び治験候補機器等 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より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>

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 広田沙織

Mail: suisen@jmacct.med.or.jp

電話 : 03-5319-3781

日医治促セ発第28431号
平成28年12月20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。

日本医師会は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という）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62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15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29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、治験候補薬等の推薦をよろしくお願いいたします。推薦基準、推薦方法は下記をご確認ください。

記

1. 治験候補薬等の推薦基準

以下の1) 2) 3) 4) に定める条件を満たしているものについて推薦をお願いいたします。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します。また、推薦基準に合致するかどうかの最終的な判断は、日本医師会とAMEDの協議により決定します。

- 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る
- 2) 適応疾患の重大性が次のいずれか1つ以上に該当する場合
 - 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