

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