

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（研究課題：医師主導治験の実施の支援及び推進に関する研究）（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69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19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30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) に定める全ての条件を満たす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医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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薬物、機械器具及び加工細胞等である
- 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
 - ウ. その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- 3) 医療上の有用性が次のいずれか1つ以上に該当する場合
- 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
- 4) 治験を実施するにあたり必要とされる非臨床試験等が終了（見込みを含む）していること。治験候補薬は毒性試験等「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）、治験候補機器等は安全性試験等（「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）又は「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号））に準ずるものとする。

2. 治験候補薬等の推薦手順

- 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、日本医師会 治験促進センター（以下、「センター」）に「治験候補薬・機器等 推薦用紙」及び「推薦を裏付けるための資料」（以下、「必要資料」という。）を提出してください。
- 2) 治験候補薬及び治験候補機器等リストへの掲載
- 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・機器等リスト」（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します。
- <参考>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>
- 3) 治験候補薬等の推薦の受付期間
- 本推薦依頼日から平成30年度の本事業の新規研究課題の募集終了時または平成30年9月末日のいずれか早い日までの間、随時受け付けします。
- なお、上記受付期間に受理した推薦品目は【平成30年度】の新規研究課題の募集対象となります。そのため、同品目および同対象疾患において過去に推薦をした実績があるものに対しても当該年度の推薦品目として新たな推薦が必要となります。また、本事業において中止となった品目については、その中止理由により

新たな推薦を求めることがあります。

3. 治験候補薬等リストに掲載された品目に対する新規研究課題の申請等の流れ

1) (研究者による) 新規研究課題の参加申請

研究者は、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計画並びに実施し、本事業への参画を希望する場合は、「新規研究課題公募のお知らせ」(<http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/research.html>)を必ずご確認の上、以下センター担当者までご連絡ください。また、参加申請にあたり各募集期間の締切日2週間前までにセンターとの事前面談を行い、参加申請等の条件に合致していることの確認を完了する必要があります。なお、研究者からの希望によっては、推薦に先立ち事前面談を受け入れる等の対応を検討しますのでご相談ください。面談ではヒアリングと新規研究課題参加申請の手順等の説明を行います。

なお、本事業は、医師主導治験の計画立案及び実施を通じ医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認取得を目指すモデル研究です。そのため、非臨床試験等の実施を目的とした研究、治験薬等提供者(承認申請予定者)の協力(治験薬等及び安全性情報等の提供、概略初期の成果が得られた場合の承認申請等)が得られない研究は原則、本事業の対象外となります。

2) (研究者からの) 新規研究課題の募集期間

平成30年度における本事業の新規研究課題申請の受付期間は、詳細が決定次第、以下センターのホームページにてお知らせします。

<http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/research.html>

3) 新規研究課題の採択の可否

研究課題の採択可否は、治験推進評価委員会の意見を踏まえて、日本医師会とAMEDの判断のうえ採択を決定するものとします。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、これまでの実績を踏まえて、判断させていただく場合があります。

4. 治験候補薬等推薦用紙の提出先・照会先

「治験候補薬・機器等 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いたします。

〒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 治験候補薬等推薦担当

※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