

平成 29 年 12 月 18 日

日本耳鼻咽喉科学会 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、下記のとおり書類をお送りしますので、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ございましたら、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 30 年度）
2. 平成 30 年度 治験候補薬・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29329号

平成29年12月14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（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否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している必要があります。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

平成 年 月 日

平成30年度 治験候補薬・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 ※正式名称を記載してください。当該記載の通り「治験候補薬・機器等リスト」に掲載されます。	何れの区分に該当するか選択してください。 <input type="checkbox"/> 治験薬（薬物） <input type="checkbox"/> 治験機器（機械器具） <input type="checkbox"/> 治験製品（加工細胞等）
	有効と考えられる対象疾患	
	本治験候補薬等による療法の適応対象になると推定される患者数	国内：約 _____ 人 ※適応対象となると推定される全患者数を記載してください。 <input type="checkbox"/> 希少疾病の条件に該当する <input type="checkbox"/> 希少疾病の条件には該当しないが、以下の理由において希少性が高いと考える。 理由（ _____ ）
	国内承認状況	国内承認： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 承認されている適応症： 追加したい効能の国内承認： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	海外承認状況	海外承認： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 承認国： 追加したい効能の海外承認： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
他事業等への申請状況	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 <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する	
推薦理由等		
推薦条件 1)	以下の推薦条件を何れも満たす <input type="checkbox"/> 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れる <input type="checkbox"/> 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 (上記条件に該当すると判断した要旨) 別紙添付可	
推薦条件 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 <input type="checkbox"/> ア. 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患） <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	

	(対象疾患の概要) 別紙添付可	
推薦条件 3)	<p>医療上の有用性が次のいずれか1つ以上に該当する</p> <p><input type="checkbox"/> ア. 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない</p> <p><input type="checkbox"/> イ. 国内外の臨床試験において有効性・安全性等が既存の治療法と比べて明らかに優れている。</p> <p><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、既存の治療法、予防法もしくは診断法よりすぐれている</p> <p><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>	
	(対象疾患の現在の治療法、有効性を示唆する臨床試験成績等の要旨) 別紙添付可	
推薦条件 4)	<p>医師主導治験の計画立案、実施に向けた以下の準備が整っている</p> <p><input type="checkbox"/> (治験候補薬の場合) 毒性試験等が終了している</p> <p><input type="checkbox"/> (治験候補機器等の場合) 安全性試験等の治験を実施するために必要な試験が終了している</p> <p><input type="checkbox"/> 直ちに治験が行えるよう非臨床試験等が終了する見込みである(現在の進捗状況を以下に記載する)</p> <p>(進捗状況の概略:)</p>	
推薦を裏付けるための資料	<p>以下に該当する資料がある場合は、必ず添付してください。</p> <p><input type="checkbox"/> 添付文書(日本/海外)</p> <p><input type="checkbox"/> 関連論文(推薦理由1)~4)を説明する根拠資料等)</p> <p><input 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(必須) ※推定される患者数に記載のある数字の算出根拠が分かる資料としてください。</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	
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・機器等リスト作成、および「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。）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等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等名を記入ください。

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」にある「治験候補薬等に関する連絡担当者」の記入欄は、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、かつ当該年度中に本事業の「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 治験候補薬等推薦担当者

※ 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