

日医治促セ発第22178号
平成22年11月5日

日本医学会分科会長各位

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



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

日頃より、治験推進研究事業についてご理解とご協力を賜り、誠にありがとうございます。

本事業にて医師主導治験を計画・実施するため、各分科会に対して治験候補薬及び治験候補機器の推薦をお願いしてまいりました。その結果、これまでに21成分の医師主導治験が計画・実施されました。これまでの治験候補薬及び治験候補機器の推薦に対しまして御礼申し上げます。

昨今、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外使用薬の開発について、厚生労働省から企業への開発要請を行う等の動きがあり、企業主導で開発を目指すものと医師主導であればこそ開発可能なものの整理が必要であると認識しております。そこで、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リストを定期的に見直すことと致しました。つきましては、来年度（平成23年度）に分科会会員が自らその開発に着手したいと考える治験候補薬及び治験候補機器をご推薦下さいますようお願い申し上げます。

なお、現在公開中の治験候補薬及び治験候補機器のリストは、今回依頼します新たな推薦に基づいたリストに一新させていただきます。

記

1. 治験薬及び治験機器並びに研究者の選定手順

- ① 日本医学会分科会より治験候補薬及び治験候補機器を推薦
- ② 治験候補薬及び治験候補機器のリストを作成
- ③ ②のリストに掲載されている治験候補薬又は治験候補機器に対し、治験の実施の準備等に必要な資料（治験実施計画書（案）、症例報告書（案）等）を作成する自ら治験を実施しようとする者又は既に治験の実施の準備等に必要な資料を作成している自ら治験を実施しようとする者を募集
- ④ 外部委員会の意見を踏まえて治験薬、治験機器及び自ら治験を実施しようとする

者を決定。

- ※ 治験の実施の準備等に必要な資料を作成する自ら治験を実施しようとする者及び既に治験の実施の準備等に必要な資料を作成している自ら治験を実施しようとする者の募集については治験推進研究事業 実施要領の研究課題の公募をご覧ください。

URL : <http://www.jmacct.med.or.jp/ct/apply.html>

2. 治験候補薬及び治験候補の推薦基準

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事法上の承認を受けることが望ましい、且つ企業主導による開発の見込みがない又は企業による開発の優先順位が低いなど、医師主導による開発の意義がある医薬品又は医療機器であること。ただし、原則として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。

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」（以下「検討会」という）で検討されている、未承認薬・適応外薬の開発要望のあった374件（欧米4カ国（米、英、独、仏）のいずれの国においても承認（適応外薬については公的医療保険制度の適用を含む）が確認されなかった品目を除く）は推薦対象外とさせていただきます。また、委員会で検討される医薬品を推薦される場合は、事前に検討会の最新情報をご確認の上ご判断くださいますようお願い致します。

※未承認薬・適応外薬の開発の要望の一覧表（平成22年2月8日 資料5）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/dl/s0208-9e.pdf>

※欧米4 か国（米、英、独、仏）のいずれの国においても承認（適応外薬については公的医療保険制度の適用を含む）が確認されなかった品目（平成22年10月6日 資料6-2）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000ti7f-att/2r9852000000tih6.pdf>

3. 治験候補薬及び治験候補の推薦方法

別紙の治験候補薬及び治験候補機器推薦用紙に必要事項を記載のうえ、日本医師会治験促進センターまでご送付ください。

4. 推薦受付時期

推薦受付締切りにつきましては、第1次締め切りとして平成22年12月31日までと致します。なお、平成23年度の治験推進研究事業の募集時期を考慮し、最終推薦受付締切りを平成23年9月30日とさせていただきます。

5. 送付・照会先

1) 送付先

〒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

日本医師会 治験促進センター 研究事業部

※封書宛名左下に赤字で「推薦用紙在中」と記入ください。

2) 照会先

日本医師会 治験促進センター 研究事業部

担当者：寺沢 桂、清 義之、山本 学

TEL：03-5319-3781、FAX：03-5319-3790

以上

平成 年 月 日

治験候補薬及び治験候補機器 推薦用紙

日本医師会治験促進センター長 宛

次のとおり治験候補薬及び治験候補機器（以下、治験候補薬等）を推薦いたします。
 (No. ____ ~ No. ____)

推薦学会、窓口担当者

| | | | |
|----------------|----------|------------|---|
| 推薦学会 | 名称 | | |
| | 代表者名 | | |
| | 所在地 | | 〒 |
| 推薦学会の 窓口担当者 | 所属・職名 | | |
| | 氏名（フリガナ） | | |
| | 連絡先 | 電話番号 | |
| | | e-mailアドレス | |

治験候補薬等 <No. ____>

| | | | |
|---|--|------|--|
| 一般名又は一般的名称 | | | |
| 有効と考えられる対象疾患名 | | | |
| 推薦理由 ※推薦理由を裏付ける資料（国内・国外の添付文書、論文等）を添付してください（必須） | <input type="checkbox"/> 1 欧米で標準的な医薬品等であるが、国内では未承認 <input type="checkbox"/> 2 欧米で標準的な効能・効果であるが、国内では適応外使用 <input type="checkbox"/> 3 その他（以下または別紙に概要を記載） | | |
| | | | |
| 学会への推薦者 ※治験推進研究事業研究課題申請を検討している者 | 所属機関名 | | |
| | 所属・職名 | | |
| | 氏名（フリガナ） | | |
| | 連絡先 | 電話番号 | |
| e-mailアドレス | | | |

治験候補薬等 <No. ____>

| | | | |
|---|--|------------------------------------|------------------------|
| 一般名又は一般的名称 | | | |
| 有効と考えられる対象疾患名 | | | |
| 推薦理由 ※推薦理由を裏付ける資料（国内・国外の添付文書、論文等）を添付してください（必須） | <input type="checkbox"/> 1 欧米で標準的な医薬品等であるが、国内では未承認 <input type="checkbox"/> 2 欧米で標準的な効能・効果であるが、国内では適応外使用 <input type="checkbox"/> 3 その他（以下または別紙に概要を記載） | | |
| | 学会への推薦者 ※治験推進研究事業研究課題申請を検討している者 | 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 |
| 連絡先 | | | |

治験候補薬等 <No. ____>

| | | | |
|---|--|------------------------------------|------------------------|
| 一般名又は一般的名称 | | | |
| 有効と考えられる対象疾患名 | | | |
| 推薦理由 ※推薦理由を裏付ける資料（国内・国外の添付文書、論文等）を添付してください（必須） | <input type="checkbox"/> 1 欧米で標準的な医薬品等であるが、国内では未承認 <input type="checkbox"/> 2 欧米で標準的な効能・効果であるが、国内では適応外使用 <input type="checkbox"/> 3 その他（以下または別紙に概要を記載） | | |
| | 学会への推薦者 ※治験推進研究事業研究課題申請を検討している者 | 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 |
| 連絡先 | | | |

作成上の注意事項

1. 推薦用紙に記載された内容は、医師主導治験のための治験候補薬等のリストの作成、治験の実施に向けた連絡等の「厚生労働科学研究（医療技術実用化総合研究事業（治験推進研究）」）で実施する医師主導治験で必要な目的にのみ使用します。
2. [推薦学会の窓口担当者]：推薦用紙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、連絡窓口となる方の氏名・連絡先などをご記入ください。
3. [一般名又は一般的名称]：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。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。
4. [推薦理由]：□1～□3から該当するものを一つ選択してください。また、推薦用紙提出の際は、推薦理由の根拠となる資料（国内・海外の添付文書、関係論文等）を必ず添付してください。
5. [学会への推薦者]：一般名又は一般的名称に記載された医薬品又は医療機器を治験候補薬等として分科会に推薦し、かつ日本医師会治験促進センターの治験推進研究事業「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」の研究課題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。（医師主導治験の実施可能性調査のため[学会への推薦者]に治験促進センター担当者が直接連絡することがあります。）
6. 日本医学会分科会は、分科会会員の意見を取纏め、日本医学会分科会の推薦として本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・代表者印、窓口担当者、学会への推薦者の捺印は特に必要はございません）

【提出先】

〒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
社団法人 日本医師会 治験促進センター 研究事業部
※ 封書宛名左下に「推薦用紙在中」と赤字で記載ください。

以上