

平成 年 月 日

## 平成27年度 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

(No.  1  ~ No.  ) 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。

### 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	

## 2. 治験候補薬等に関する情報 記載欄 (No. )

治験候補薬等	一般名または一般的名称		
	有効と考えられる対象疾患		
	国内承認の有無 (国内で他の適応症で承認されているか)	国内承認：□あり □なし 承認されている適応症：	
	海外承認の有無 (追加したいと考える適応が海外で承認されているか)	海外承認：□あり □なし 承認国：	
推薦理由	①生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤である	<input type="checkbox"/> ア. 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患) <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	
	②当該疾患に係る既存の療法が国内にない等、医療上の有用性がある	<input type="checkbox"/> ア. 既存の療法が国内にない。 <input type="checkbox"/> イ. 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている <input type="checkbox"/> ウ. 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>※①および②について、各々1つ以上にチェックされている必要があります。</p> <p>詳細：</p>			
推薦を裏付けるための資料 (添付必須)	<input type="checkbox"/> 添付文書 (日本/海外) <input type="checkbox"/> 関連論文 <input type="checkbox"/> その他		
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、治験候補薬等の推薦受付、治験候補薬及び治験候補機器リスト作成、および「日本医療研究開発機構研究費（医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業）」の研究申請に関連し必要な場合に限り利用致します。
2. [推薦学会の連絡窓口]：1. 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。
3. [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名を記入ください。
4. [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 記入欄の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、かつ当該年度中に臨床研究・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ございますので、必ずご記載ください。
5. 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していただいて構いません）
6. 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枚と2. 治験候補薬等に関する情報 記載欄を必要数提出いただくことで構いません。その際は、それぞれの記載欄の（No. ）をま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。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](mailto:suisen@jmacct.med.or.jp)  
担当者：研究事業部 寺沢桂、広田沙織

※ 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