

日医治促セ発第23180号
平成23年11月8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。
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、治験推進研究事業にて医師主導治験を計画・実施支援するため、各分科会に対して治験候補薬及び治験候補機器（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27課題の医師主導治験が計画・実施されております。これまでの治験候補薬等の推薦に対し心より御礼申し上げます。

平成24年度の治験推進研究事業の募集に先立ち、治験候補薬等の推薦をお願いしたくご連絡いたします。推薦基準、推薦方法は下記をご参考くださいますようお願い致します。

記

1. 治験候補薬等の推薦基準

次の 1) ～3) の条件を全て満たしていることとする

- 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事法上の承認を受けることが望ましい、且つ企業による開発の見込みがないまた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り、①または②に該当するもの
 - ① 致死的な疾患など医療上その必要性が高いもの
 - ② 既存の治療法がないなど医療上有用性の高いもの
- 2) 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」で検討される品目である場合は、企業への開発要請がされないもの又は開発企業の決定が難しいものであり、①または②に該当するもの
 - ① 欧米6か国（米・英・独・仏・加・豪）のいずれの国においても承認等が確認されなかった品目
 - ② 医療上の必要性が高いと判断されたが、開発企業が未定である品目

3) 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治験推進研究事業採択までの流れ

<治験候補薬等の推薦～治験候補薬及び治験候補機器リストの掲載>

- ① 日本医学会分科会は、連絡を受けた品目を[治験候補薬等]として推薦する場合、センターに推薦用紙を提出してください。
- ② センターは、厚生労働省と協議し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に掲載致します。

<～治験推進研究事業採択まで>

- ③ 治験候補薬及び治験候補機器リストに掲載されている治験候補薬等を対象とした治験推進研究事業への新規参加を検討する研究者は、センターに連絡し面会の申し込みを行ってください。面会ではヒアリングと研究申請方法のご案内を致します。
- ④ 平成24年度の治験推進研究事業の採択は年に3回予定しています。新規申請の受付期限は、第1回[平成24年2月15日]、第2回[平成24年6月15日]、第3回[平成24年10月15日]です。
- ⑤ 研究採択の可否は、外部委員会の意見を踏まえて、センターが判断致します。

3. 推薦受付期間

受付開始は本推薦依頼後からと致します。

受付終了は、平成24年度の治験推進研究事業の新規申請受付終了時または平成24年9月末日のいずれか早い日までと致します。

4. 推薦用紙提出先・照会先

別添の[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。

〒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

TEL：03-5319-3781 E-Mail：suisen@jmacct.med.or.jp

担当者：研究事業部 寺沢桂、山本学

※ 郵送の場合は封書宛名左下に「推薦用紙在中」と赤字でご記載ください。

※ メールの場合はタイトルを「治験候補薬等の推薦」としてください。

以上