

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 岩砂 和雄



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の推薦をお願いしてまいりました。その結果、これまでに13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の推薦に対しまして御礼申し上げます。

さて、薬事法改正により医療機器についても医師主導治験の実施が可能となっております。つきましては、医療機器の医師主導治験の実施に際して治験候補機器の推薦をお願い申し上げます。推薦にあたっては、各分科会又はその会員が、自らその開発を行いたいと考える機器をご推薦ください。

治験候補機器の推薦と併せまして、治験候補薬についてもあらためて推薦をお願いいたします。治験候補薬についても各分科会又はその会員が、自らその開発を行いたいと考える薬物をご推薦ください。

なお、治験候補薬は、これまでに推薦されたもののリストを公開しておりましたが、今回依頼いたします治験候補薬の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の推薦。
- ② 治験候補薬及び治験候補機器のリスト（適宜情報を更新）を公開。
- ③ ②のリストに記載された治験候補薬又は治験候補機器に対して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た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た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/doctor_ict/detail.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の、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。

3. 治験候補薬及び治験候補の推薦方法

別紙の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。締切は設けておりませんので随時ご推薦ください。

4. 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：清 義之、山本 学

TEL : 03-5319-3781、FAX : 03-5319-3790

以上