

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	

	(対象疾患の概要) 別紙添付可	
推薦条件 3)	医療上の有用性が次のいずれか1つ以上に該当する <input type="checkbox"/> ア. 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない <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。 <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 <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	
	(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)	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 <input type="checkbox"/> (治験候補薬の場合) 毒性試験等が終了している <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 <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) (進捗状況の概略:)	
推薦を裏付けるための資料	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。 <input type="checkbox"/> 添付文書(日本/海外) <input type="checkbox"/> 関連論文(推薦理由1)~4)を説明する根拠資料等) <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。 <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	