

令和3年10月8日

公益社団法人日本臨床腫瘍学会
理事長 殿

令和3年度 AMED臨床研究・治験推進研究事業
「治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するための
サポート機能に関する研究」
研究開発代表者 猪口雄二（日本医師会 副会長）（押印省略）

開発候補医薬品の推薦依頼について

日頃より、日本医師会の事業にご理解とご協力を賜り誠にありがとうございます。

本研究班の課題研究である「日本のアンメットメディカルニーズを把握する調査研究」のため、アンメットメディカルニーズ調査にご協力賜りまして誠にありがとうございました。

1329人の先生方にご回答いただき、現在結果の取りまとめを行っているところですが、いまだ治療薬のない疾患がある旨の回答が数多くあったこと、また、必要な医薬品の開発リストを作成する研究計画であることより、必要な医薬品の開発に繋げるための開発候補医薬品リストを作成し、企業治験、医師主導治験等による医薬品開発を推進したいと考えております。そのため医薬品開発の候補医薬品の推薦をお願いいたします。

記

1. 開発候補医薬品の推薦基準

以下の1) 2) 3) に定める全ての条件を満たすものについて推薦をお願いいたします。
なお、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で検討されている又は医療上の必要性が高くないと判断された品目は原則として推薦の対象外とさせていただきます。

- 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医薬品の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の承認を受けることが望ましい、且つ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開発の意義がある薬物である
- 2) 適応疾患の重篤性が次のいずれか1つ以上に該当する場合
 - ア. 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）
 - 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
 - ウ. その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- 3) 医療上の有用性が次のいずれか1つ以上に該当する場合
 - ア. 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない

- 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
- 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

2. 開発候補医薬品の推薦手順

1) 日本医学会分科会からの開発候補医薬品の推薦

日本医学会分科会は、分科会会員から連絡を受けた品目について開発候補医薬品として、日本医師会 治験促進センターに「開発候補医薬品 推薦用紙」及び「推薦を裏付けるための資料」を提出してください。

2) 開発候補医薬品の推薦の受付期間

本推薦依頼日から令和4年1月末日までの間、受け付けします。

3. 開発候補医薬品リスト

推薦された開発候補医薬品が推薦基準に合致していると判断した場合に「開発候補医薬品リスト」を作成し日本医療研究開発機構（AMED）に報告するとともに、製薬企業団体に対して開発依頼を行います。

4. 開発候補医薬品推薦用紙の提出先・照会先

「開発候補医薬品 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。提出は、原則として推薦学会の連絡窓口担当者よりお送りくださいますようお願いいたします。

〒113-0021 東京都文京区本駒込2-28-8
文京グリーンコート18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 : rinri@jmacct.med.or.jp
担当者：研究事業部 開発候補医薬品推薦担当

- ※郵送の場合、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、タイトルを「開発候補医薬品の推薦」としてください。

開発候補医薬品推薦用紙

1. 推薦学会情報

推薦学会	学会名		
	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	

※推薦学会は、日本医学会分科会であることが条件となります。

※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. 開発候補医薬品に関する情報

開発候補 医薬品	一般名 ※正式名称を記載してください。	
	有効と考えられる対象疾患	
	開発しようとする効能・効果	
	本開発候補医薬品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。
		(推定される患者数に記載のある数字の算出根拠) 別紙添付可
	新規剤型の開発の必要性	<input type="checkbox"/> あり (開発剤型： _____) <input type="checkbox"/> なし
	国内承認状況	国内承認： <input type="checkbox"/> あり (販売名： _____) <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： 開発したい効能・効果の海外承認： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
他事業等への申請状況	厚生労働省の「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又は医療上の必要性が高くないと判断された品目 <input type="checkbox"/> 該当しない	
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く希少疾病に対する療法である等の薬物である (上記条件に該当すると判断した要旨及び患者のニーズ等) 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 (致命的な疾患) <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 (対象疾患の病因、病態の概要) 別紙添付可	

<p>推薦条件 ③</p>	<p>医療上の有用性が次のいずれか1つ以上に該当する</p> <p><input type="checkbox"/> ア. 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない</p> <p><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。</p> <p><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> <p>(国内外の既存治療法の現状と開発する対象品の位置付け、有効性を示唆する臨床試験成績等の要旨) 別紙添付可</p>	
<p>推薦を裏付けるための資料</p>	<p>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。</p> <p><input type="checkbox"/> 添付文書 (日本/海外)</p> <p><input type="checkbox"/> [本開発候補医薬品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。</p> <p><input type="checkbox"/> 関連論文 (推薦条件を説明する根拠資料等)</p> <p><input type="checkbox"/> PMDA相談等に係る資料</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	
<p>開発候補医薬品に関する連絡担当者</p>	<p>所属機関名</p>	
	<p>所属・職名</p>	
	<p>氏名 (フリガナ)</p>	
	<p>電話番号</p>	
	<p>e-mailアドレス</p>	

作成上の注意事項

① 推薦用紙の記載内容・個人情報について

臨床試験を機動的かつ円滑に実施するためのサポート機能に関する研究（研究代表者：日本医師会 猪口雄二）（以下、「本事業」という。）に関連し必要な場合に限り利用致します。

② [一般名]：

開発候補医薬品の一般名をご記入ください。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名を記入ください。

③ [推薦条件]：

患者のニーズとは、患者団体等の要望書等など患者がその治療薬の開発を望んでいる旨を記載した文書とします。様式は問いません。

④ [開発候補医薬品に関する連絡担当者]：

「2. 開発候補医薬品に関する情報」にある「開発候補医薬品に関する連絡担当者」の記入欄は、一般名に記載された品目を[開発候補医薬品]として推薦するにあたっての記載情報の責任者となる方の氏名を記入してください。

開発候補医薬品に関する問い合わせをさせていただく場合がありますので、必ずご記載ください。

⑤ 推薦用紙及び関連資料の提出について

日本医学会分科会は、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、開発候補医薬品に関する連絡担当者の捺印は不要です）

【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メールでお送りいただき、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。原則として1. 推薦学会の連絡窓口の方より提出してください。

〒113-0021 東京都文京区本駒込2-28-8 文京グリーンコート18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：rinri@jmacct.med.or.jp

担当者：研究事業部 開発候補医薬品推薦担当者

※ メールの場合はタイトルを「開発候補医薬品の推薦」としてください。

以上