

## 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](mailto: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

<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>	