別紙：様式2についての説明

「研究費が獲得できれば医師主導治験を実施したいと考えている

医薬品・適応・国内外の開発情報等」について

**重要！**

今回提出いただいた情報をもとに、厚労省やAMEDに対する働きかけを行います。来年度以降、医師主導治験により小児医薬品開発をしたいと考えている品目で、予算の目処が現時点でないものについては、必ずリストアップください。実施希望の治験ごとに様式2を記載してください。

提出締め切り２０１８年１２月２０日

**今回の調査の背景**

いくつかの分科会代表の先生から、AMED研究事業「小児領域における新薬開発促進のための医薬品選定等に関する研究（小児医薬品開発ネットワーク）」を医師主導治験にも活用できないかという意見が出たことを踏まえて、厚労省やAMEDへの働きかけの基礎資料として、来年度以降もし研究費が獲得できた場合に（小児医薬品開発ネットワークを活用して）医師主導治験を行いたいと考えている医薬品についての網羅的リストを作成いたします。品目ごとに様式２に記載をお願いいたします。治験ごとにワードファイルを別にし、ファイルのタイトルは、「学会名 番号（学会内での整理番号） 品目名」としてください（例：小児臨床薬理学会01ナカムラマブ）。

尚、以下の選定基準を満たすと考えられるものをリストアップするようお願いいたします。

**＃＃選定基準＃＃＃＃＃＃＃＃＃＃**

以下の（１）「適応疾病の重篤性」及び（２）「医療上の有用性」の要件のい
ずれにも該当するものとする。
（１）「適応疾病の重篤性」については、以下のアからウまでの要件のいずれ
かに該当する場合
 ア　生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）であること。
 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であること。
 ウ　その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること。
（２）「医療上の有用性」については、以下のア又はイのいずれかの要件に該
当する場合
 ア　既存の治療法がないこと。
 イ　有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性
が既存の治療法より優れていること。

**＃＃＃＃＃＃＃＃＃＃＃＃＃＃＃＃**