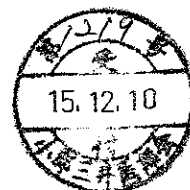


福岡医発第1607号(総) F
平成15年12月10日

各 医 師 会 長 殿



福岡県医師会
会長 関 原 敬次郎



治験推進研究事業に伴う治験ネットワーク参加施設の募集周知について

標記につきまして、福岡県保健福祉部より別添のとおりまいりましたので、ご連絡いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了解いただき、貴会会員へご周知下さいますようお願い申し上げます。

(公印省略)

15薬生第254号
平成15年12月1日

各関係団体の長 殿

福岡県保健福祉部薬務課長
(生産指導係)

治験推進研究事業に伴う治験ネットワーク参加施設の募集周知について

このことについて、平成15年11月25日付厚生労働省医政研発第1125001号をもって厚生労働省医政局研究開発振興課長から別添のとおり通知がありましたので、貴会員に対し周知くださるようお願いします。



厚生労働省医政研究第1125001号
平成15年11月25日

各 { 都道府県
政令市区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長



治験推進研究事業に伴う治験ネットワーク参加施設の募集周知について

標記について、日本医師会治験促進センター長より依頼があったので、別添の募集について貴管下関係機関に対し周知徹底をお願いいたしたい。



日医治促セ発 第3号
平成15年11月25日

厚生労働省医政局研究開発課長 殿

日本医師会治験促進センター長
星 北斗

治験推進研究事業に伴う治験ネットワーク参加施設の募集周知願

日頃より、我が国の医療の発展にご尽力いただきありがとうございます。

さて、「治験推進研究事業」の実施に伴い、治験ネットワーク参加施設の募集を行うことといたしました。

つきましては、別添の募集につきまして各都道府県を通じ周知されるようお願いいたします。

日医治促セ発 第1号
平成15年11月25日

医療機関の長各位

日本医師会治験促進センター長
星 北斗

治験推進事業における治験ネットワーク参加施設の募集について

画期的な医薬品等の創製に資するため治験に関連する環境を整備し、質の高い治験を速やかに実施することが可能となる体制を作り上げるため、今年度より厚生労働科学研究費補助金により「治験推進研究事業」が実施されることとなりました。

社団法人日本医師会では本治験推進研究事業及びその推進事業を実施するに当たり、日本医師会内に治験促進センターを開設致しました。

今般、この事業に賛同いただき、治験ネットワークにご参加いただける医療機関を下記の要領で広く募集することと致しましたので、ご検討の上ご応募いただきますようお願いいたします。

記

1. 治験ネットワークの概要について

「治験」とは“医薬品等の承認資料の作成に利用することを目的に実施する臨床試験(薬事法第二条)”であります。近年我が国における治験実施件数は減少傾向にあり、その原因の一つとして、基盤となる治験実施医療機関、治験に関わる人材等の不足が上げられております。

そのため、本事業において、治験に協力していただける医療機関を広く募集し、治験ネットワークを立ち上げることと致しました。ネットワーク参加施設に対しては様々な支援を行い、質の高い治験が実施できる体制を整備することとしております。

2. 治験薬決定の手順について

本事業においては、新薬、適応拡大の区別なく全ての治験を対象とすることとしていますが、とりわけ、海外で承認されているが国内未承認、あるいは適応外使用が一般的となっている医薬品のように臨床の現場で少しでも早く適切な利用が可能となるよう強く望まれている医薬品について、積極的に治験を行い、承認に結びつけてゆきたいと考えております。

なお、平成15年度の治験候補薬については、日本医学会を通じて各分科会からの推薦を受け、日本医師会治験促進センターが外部委員会等の意見をふまえて、決定致します。

3. 治験薬別実施医療機関決定の手順について

治験薬が決定された後、その治験実施のための計画及び治験実施医療機関の基準が決定されます。その基準に則り、治験ネットワーク参加施設に対し、各治験薬に対する治験参加を呼びかけます。

このような手順によって、治験薬ごとに実際の治験実施医療機関を再公募することになりますので、治験ネットワークに参加いただくことにより即座に治験実施の義務が生じるわけではありません。

また、治験ネットワーク参加施設には各種治験に関する情報提供サービス等を予定いたしております。さらに、実際に治験実施医療機関となる施設に対し、治験コーディネーターの派遣等、治験実施に必要な環境整備補助も予定致しております。

応募受領後、日本医師会治験促進センターが外部委員会等の意見をふまえて最終的な治験薬別実施医療機関を決定致します。

4. 治験ネットワーク参加施設の応募条件

施設条件は下記①から④を満たす医療機関とします。

- ①治験に関心、意欲があること(既に治験を経験していることが望ましい)
- ②本事業の趣旨、概要を理解し、実施に協力できること。
- ③医療機関の長、自らが賛同し施設として応募できること。
- ④別紙上のアンケートに答えられること。

5. 応募方法

平成15年度分応募締め切りは平成16年1月6日(火曜日)必着です。

別添の応募用紙に医療機関名、医療機関の長の氏名、担当者連絡先等を様式に従い記載の上、日本医師会治験促進センター 科学技術部まで郵送(書留、表に治験ネットワーク参加希望と朱書きのこと)にてご応募ください。

6. ネットワーク参加施設申込書の取り扱いについて

申込書に書かれた情報は本センターに所属するものとし、本センターホームページにリストを公開、データ解析等に利用致しますのでご了承願います。

照会及び郵送先について

照会先 日本医師会治験促進センター 科学技術部

担当 小林

電話 03-5319-3781

郵送先 〒113-8621

東京都文京区本駒込2-28-18

日本医師会治験促進センター 科学技術部

(書留、表に治験ネットワーク参加希望と朱書きのこと)

(別添-応募用紙)

日本医師会治験促進センター長 星 北斗宛

申込書

治験ネットワーク参加施設として応募いたします。

医療機関名：

医療機関の長の氏名：

所在地：

電話番号：

FAX番号：

担当部署名及び担当者氏名：

Emailアドレス：

参考

(応募条件)

- 1) 治験に関心、意欲があること。(既に治験を経験していることが望ましい)
- 2) 本事業の趣旨、概要を理解し、実施に協力できること。
- 3) 医療機関の長、自らが賛同し施設として応募できること。
- 4) 別紙のアンケートに答えられること。

(別紙-アンケート)

(アンケート)

以下の設問全てにご回答ください。(設問4については無回答がありえますので御注意下さい。)

回答方法は各設問に付記されている選択式回答例より一つだけ選んで頂き、数字に黒色ペンまたはボールペンにて○をつけて頂きます。回答後は別添応募用紙とともに日本医師会治験促進センターまで郵送下さい。

例

設問) 治験に関心、意欲がある。

回答) ①. はい 2. いいえ

設問1) 治験を実施するにあたり十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有している。

回答1) 1. はい 2. いいえ 3. どちらともいえない

設問2) 治験において、緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができる。

回答2) 1. はい 2. いいえ 3. どちらともいえない

設問3) 治験審査委員会(IRB:Institutional Review Board)が設置されている。

回答3) 1. はい 2. いいえ

上記設問3)に対し「1. はい」の場合設問5)へ、「2. いいえ」の場合設問4)へ

設問4) 平成9年厚生省令第28号第27条のただし書きに準じた治験審査委員会が代用可能である。

回答4) 1. はい 2. いいえ

設問5) 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適切かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されている。

回答5) 1. はい 2. いいえ 3. どちらともいえない

設問6) 治験コーディネーター、リサーチナースなど治験に専門的に関わる職員がいる。

回答6) 1. はい 2. いいえ

設問7) 改正GCP(厚生省令第28号)を十分理解している。

回答7) 1. はい 2. いいえ 3. どちらともいえない

設問8) 既に治験を経験している。

回答8) 1. はい 2. いいえ