

提案書 記載要領

【通則】

1. 減薬・休薬等のより安全で効率的な治療につながる研究シーズを探索するための調査分析事業（以下、本事業）において評価を行う治療法は、薬事承認を得た医薬品に関するものに限る。薬事承認を得ていない医薬品等を用いる治療法は、原則として本事業における評価の対象外とする。
2. 提案書への記載に当たっては、公表することを前提とすること。なお、機密事項としての取り扱いを希望する項目がある場合には、その旨を明記すること。
3. 提案される治療法を評価する上で有用と考えられる文献等について、5つを上限として提案書に添付できることとする。
4. 提案書の記載に当たっては、以下を遵守すること。
 - ・ 既に記載されている項目や内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。
 - ・ セルの結合や削除はしないこと。なお、各行の高さ変更は差し支えない。
5. 記載する事項がない項目については、当該項目欄に「特になし」と必ず記入すること。

【提案書の記載方法】

1. 【回答者情報】【団体担当者】

提案書の記載内容についての確認が可能な申請団体・担当者名を記載すること。

2. 【提案概要】

① 「提案される減薬・休薬に関する治療の名称」

提案される治療法を簡潔に「主たる診療科」については、提案される治療法が最も頻

繁に用いられることが想定される診療科を1つ記載すること。「関連する診療科」については、主たる診療科以外で、提案される治療法が用いられることが想定される診療科がある場合には、該当する診療科を2つまで記載すること。（ない場合には、「なし」を記載すること。）

②「提案される減薬・休薬に関する治療の概要」

提案される治療法について、具体的な投与方法、副作用発現時の対応等を記載すること。

③「提案対象となる患者」

提案される治療法の対象となる患者について、疾患、病態・症状を記載すること。さらに詳細な患者区分が必要な場合は、当該情報を「その他」欄に記載すること。

3. 【評価項目】

①「1.有効性」

治療効果について一般的な投与方法と提案する治療法との比較を記載すること。

②「2.安全性」

提案される治療法を実施した際に発生が予想される副作用等のリスクについて、その内容と想定される頻度を記載すること。

③「3.効率性」

治療効果や副作用などのリスク以外の点において、一般的な投与方法と比較した効果を記載すること。例えば、投与回数や投与方法の変化に伴う患者QOLの向上や、（減薬・休薬に伴う）患者の通院形態の変化などが該当する。

④「4.普及性」

提案される治療法の対象となる患者数を学会のデータ、患者調査結果等を活用し記載すること。

⑤「5.休薬・減薬による経済的効果(予想影響額)」

提案される治療法を実施した場合の医療費への影響を試算すること。また、費用の比較に当たっては、算出の根拠も記載するとともに、提案される治療法に直接係る費用だけでなく、提案される治療法が用いられることにより減少が期待される費用が想定できる場合は、併せて記載すること。

経済的効果を今後の臨床研究で検証する想定である場合は、「今後検証予定」と記載し、「9.検証に必要な臨床研究の概要」の「9.9 主要評価項目」に検証内容を記載すること。

⑥「6.施設基準」

提案される治療法の専門性等を踏まえ、施設、人的配置の要件等について、記載すること。

⑦「7.倫理性・社会的妥当性」

提案される治療法に関し、倫理性、社会的妥当性の視点から考慮すべき点があれば具体的に記載すること。（考慮すべき点がないと判断した場合は、「問題なし」と記載すること。）

⑧「8.検証に必要な臨床研究の名称」

提案される治療法の検証に必要な臨床研究の名称を記載すること。

⑨「9.検証に必要な臨床研究の概要」

提案される治療法の検証に必要な臨床研究の概要を記載すること。なお、「5.休薬・

減薬による経済的効果(予想影響額)」に「今後検証予定」と記載した場合（経済的効果を今後の臨床研究で検証する想定である場合）は、当該検証内容を、本項目「9.9 主要評価項目」に記載すること。

「9.1 既存研究の限界と本研究の目的」には、本研究を実施するに至る背景や実臨床下での現状の課題と提案される治療法の意義を記載すること。「9.2.概要」には、研究課題名（仮題も可）、対象とする患者及び研究の方法について簡潔に記載すること。

各項目において、詳細が定まっていない場合でも、過去の事例なども踏まえ、可能な限り記載すること。記載ができない場合には、「未定」と記載すること。

以上