

平成 27 年 4 月 1 日

平成 27 年度 臨床研究・治験推進研究事業 新規研究課題公募のお知らせ

日本医師会治験促進センターでは、平成 27 年度 日本医療研究開発機構研究費「臨床研究・治験推進研究事業」の新規研究課題募集を行います。応募される方は以下の内容をご確認いただき、参加申請をお願いいたします。

1. 研究事業について

1) 医師主導治験等の支援について

公益社団法人日本医師会は、平成 15 年より厚生労働科学研究費補助金「臨床研究・治験推進研究事業」を実施してまいりましたが、平成 27 年度からは日本医療研究開発機構研究費「臨床研究・治験推進研究事業」として実施いたします。この事業は、医師主導治験のモデル研究の実施支援、我が国の治験推進及び啓発活動等を通じて、治験実施基盤の整備を進めるものです。日本医師会治験促進センター(以下、「治験促進センター」という。)は、臨床研究・治験推進研究事業の事務局として実施要領を定め、次項のとおり 3 つの研究区分の研究者を公募し実施支援を致します。

2) 研究区分

① 治験の計画に関する研究

<研究概要>

本研究は、治験候補薬等に対して、医師主導治験の実施に必要な資料(治験実施計画書、治験薬概要書又は治験機器概要書及び説明文書・同意文書等)(以下、「治験実施計画書等」という。)を作成し、大規模治験ネットワーク登録医療機関の中から治験実施医療機関を選定するための要件を設定するものです。なお、治験実施計画書等の作成にあたっては、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)による薬事戦略相談等を実施するものとします。

<研究費>

研究課題あたり基準上限額を 500 万円とします。また、薬事戦略相談等による治験実施計画書等の妥当性を確認後、治験促進センターが治験実施計画書等の作成等について外部委託の必要性を認めれば、その費用を追加申請することが可能です。

<研究期間>

1 年以内(研究採択日によっては年度をまたぐ研究の実施も可能です)

② 治験の調整・管理に関する研究

<研究概要>

本研究は、治験候補薬等のうち、治験実施計画書等が作成済で、治験実施医療機関を選定するための要件が策定済である医師主導治験において、大規模治験ネットワーク登録医療機関の中から治験実施医療機関を選定するとともに、治験の実施に際して、治験調整医師として治験の実施、総括報告書の作成に係る調整及び管理並びにその他必要な事項を実施するものです。

<研究費>

年度ごとの基準上限額を 2,000 万円(プロジェクトマネジメント費用等を含む)とします。ただし、モニタリング・監査・データマネジメント・統計解析・総括報告書(案)の作成等について外部委託する場合は、委託費としてその費用を加えた金額を申請することが可能です。なお、これらの業務を外部委託せず自ら行う場合は、事前に治験促進センターに相談することとします。

<研究期間>

1～3 年程度

③ 治験の実施に関する研究

<研究概要>

本研究は、②治験の調整・管理に関する研究で実施される医師主導治験に対して、大規模治験ネットワーク登録医療機関に所属する医師が自ら治験を実施するものとして参画するものです。(本研究は、②治験の調整・管理に関する研究の進捗状況により募集が行われます)

<研究費>

治験毎に異なる

<研究期間>

1～3 年程度

3) 留意事項

平成 27 年度新規研究課題に申請し採択された研究者は、平成 27 年度研究事業実施要領および事務取扱基準に則り実施してください。

平成 27 年度版の公開前に研究申請をされる方は、平成 26 年度版の実施要領および事務取扱基準をご参考ください。なお、平成 27 年度は厚生労働科学研究費補助金から日本医療研究開発機構研究費に変更となるため申請事務手続きや研究費の執行取扱い等が見直される場合がありますので、あらかじめご了承ください。

2. 研究課題の申請に関する条件

1) 申請条件など

- ① 研究課題の対象となる品目は、日本医学会分科会の推薦を受けた薬物若しくは医薬品又は機械器具等若しくは医療機器であり、「平成 27 年度 治験候補薬・機器リスト」に掲載されていること
※治験候補薬の推薦については、治験促進センターホームページ 医師主導治験＞研究の募集について『[日本医学会分科会の推薦について](#)』を合わせてご確認ください。
- ② 申請者(研究代表者)は、治験促進センターが事務局を担当する「大規模治験ネットワーク」の登録医療機関にあらかじめ所属していること
- ③ 申請者(研究代表者)は、参加申請の際はあらかじめ所属機関長の承諾を得ること
- ④ 全ての研究者は、治験を適正に行うことが出来る教育・訓練を受けていること
- ⑤ 全ての研究者は、原則として参加申請書の提出までに利益相反の管理について利益相反等委員会に申出ること
- ⑥ 全ての研究者は、e-Rad 研究者番号を有する者であること

3. 新規研究課題の申請方法

- 1) 「治験の計画に関する研究」「治験の調整・管理に関する研究」に新規研究課題申請をするには、対象となる品目が日本医学会分科会の推薦を受け、治験促進センターの作成する「[平成 27 年度 治験候補薬・機器リスト](#)」に掲載されていることが前提となります。
- 2) 新規研究課題申請を検討されている方は、治験促進センターに連絡し事前面談の申し込みを行ってください。事前面談は「5.募集期間」に記載の募集締切日の 2 週間前までに実施してください。連絡先は「6.照会先」を参照ください。
- 3) 事前面談では、対象疾患と既存治療の問題点、治験候補薬または治験候補機器について、海外国内での開発の状況、計画されている研究の概要等をご説明いただきます。また、申請に必要な様式及び関連資料と申請方法について面談時にご案内致します。

4. 研究課題の決定

- 1) 治験促進センターは、臨床研究・治験推進研究事業を円滑、かつ公正に推進するため、外部専門家を含めた治験推進評価委員会を設置しています。当該委員会は、別途規程等を定め、それに基づき運営されます。
- 2) 研究課題申請をした方は、治験推進評価委員会においてプレゼンテーション(15 分程度)をしていただきます。研究課題の採否は、参加申請書、関連資料、プレゼンテーションに基づき、治験推進評価委員会での評価を経て、必要に応じ日本医療研究開発機構と協議の上、治験促進センターが決定いたします。なお、採択数は、各研究区分 1 年度あたり 1~3 課題を予定しています。
- 3) 採否の結果は、速やかに申請者に通知いたします。

5. 募集期間

平成 27 年度の研究課題の募集を以下の通り行います。各回の募集締め切り日厳守で、申請に必要な様式及び関連資料の提出が必要です。提出方法は治験促進センター担当者に直接お問い合わせください。なお、採択可能な研究課題数には限りがあり、早期に募集を終了する場合がありますのであらかじめご了承ください。

<募集締め切り日>

第 1 回	平成 27 年 4 月 13 日(月)	※平成 26 年度から継続中の「治験の計画に関する研究」を実施している研究者からの「治験の調整・管理に関する研究」の申請に限り受付する
第 2 回	平成 27 年 6 月 15 日(月)	
第 3 回	平成 27 年 10 月 15 日(木)	

6. 照会先

〒113-0021

東京都文京区本駒込 2-28-8 文京グリーンコート 17 階

公益社団法人日本医師会治験促進センター 研究事業部

TEL:03-5319-3781

E-MAIL: research@jmacct.med.or.jp

以上