

平成 29 年 7 月 18 日

## 平成 29 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

公益社団法人 日本医師会（以下、「日本医師会」という。）は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）との契約に基づき「臨床研究・治験推進研究事業」（研究課題：医師主導治験の実施の支援及び推進に関する研究）（以下、「本事業」という。）を実施しています。

日本医師会は、本事業に基づき平成 29 年度の新規研究課題の募集を行います。本事業への参画を希望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. 本研究事業の概要について

#### 1) 本事業の目標

本事業は、医師主導治験の計画立案及び実施を通じ医薬品または医療機器の承認取得を目指すモデル研究です。

#### 2) 本事業の支援体制

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、本事業の事務局として実施要領を定め、研究の進捗段階に応じた 3 つの研究区分を決定し、研究課題の募集、評価、採択、実施に関する支援等の関連業務を行っています。

#### 3) 研究区分

研究区分毎の考えは次のとおりです。詳細は、[本事業で定める実施要領等](#)をご確認ください。

研究区分		参画する段階	研究期間	研究費（上限）
A 研究	治験の計画に関する研究	医師主導治験の実施に向けた準備段階	採択日～1 年以内	500 万
B 研究	治験の調整・管理に関する研究	医師主導治験を実施するために必要な準備が整い、治験を開始	3 年程度	年度ごとの基準上限額を 1,500 万円
C 研究	治験の実施に関する研究	できる段階	3 年程度	研究毎に定める

### 2. 募集する研究課題の概要

#### 1) 研究区分：治験の計画に関する研究（A 研究）

<対象者>

「平成 29 年度 治験候補薬・機器リスト」に掲載されている品目に対し、医師主導治

験の企画立案を行う研究者

<研究の目標>

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ある。なお、治験実施計画書等の作成にあたっては、必要に応じて医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）による対面助言等を実施するものとする。

<研究費>

研究課題あたり基準上限額を 500 万円とする。ただし、PMDA 対面助言を実施する場合等、治験促進センターが認めた場合は必要な金額を追加申請することが可能である。

<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）

## 2) 研究区分：治験の調整・管理に関する研究（B 研究）

<対象者>

「平成 29 年度 治験候補薬・機器リスト」に掲載されている品目に対し、医師主導治験の治験調整医師等として中心的な役割を担う研究者

※本事業において A 研究を実施し、B 研究へステップアップを行う研究については「平成 29 年度 治験候補薬・機器リスト」への再掲載は要さない。

<研究の目標>

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ある。

<研究費>

年度ごとの基準上限額を 1,500 万円（プロジェクトマネジメント費用等を含む）とする。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または自ら実施するために必要な費用に関しては、事前に治験促進センターと協議を行い、その費用を加えた金額で申請することが可能である。

<研究期間>

3 年程度

### 3) 研究区分：治験の実施に関する研究（C 研究）

#### <対象者>

採択された B 研究で実施する医師主導治験に自ら治験を実施する者として参画を希望する研究者

#### <研究の目標>

本研究は、「2.2) 治験の調整・管理に関する研究（B 研究）」で実施される医師主導治験を実施するために、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者として参画するものである。（本研究は、B 研究の進捗状況により募集が行われる）

#### <研究費>

治験毎に異なる。

研究機関において内部受託規程等（症例単価の算定根拠となる経費算定明細書、ポイント表等の経理手順を含む）に基づき自組織における治験実施の一連の行為が実施可能な体制が整備されている場合は「症例単価表を用いた契約管理方式」を選択することができる。

#### <研究期間>

3 年程度

#### 4) 留意事項

平成 29 年度新規研究課題に申請し、採択された研究者及び研究機関は、本事業で定める平成 29 年度研究事業実施要領及び研究費執行の取扱基準に則り研究を実施すること。

### 3. 新規研究課題の参加申請に関する条件

#### 1) 募集対象となる品目

A 研究又は B 研究（A 研究から B 研究へのステップアップを除く）の新規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 29 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) 応募者（申請者）等の資格

新規研究課題に応募する申請者は、以下①～⑥の要件を満たし、研究計画の遂行に関し全ての責任を負う研究者とします。

- ① 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

- ② 申請者（研究代表者）は、本事業への参加申請にあたりあらかじめ所属機関長の承諾を得ること
- ③ 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
- ④ 研究費の交付を受ける研究者は、原則として参加申請書の提出までに利益相反関係の有無とその内容について利益相反等委員会に申出ること
- ⑤ 申請者（研究代表者）は、e-Rad 研究者番号を有する者であること
- ⑥ 申請者（研究代表者）は、以下 i) ~ iii) の要件を満たす研究機関に所属していること
  - i) 医師主導治験を実施するにあたり治験事務局や CRC 等の協力が得られ、GCP 等関係法規に則り医師主導治験を実施する体制の整備ができていること
  - ii) 本事業の実施に係る契約を締結するにあたり、契約担当者等の体制を有していること
  - iii) 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」等に基づき、研究機関の責任において公的研究費の管理・監査の体制が整備できていること

#### 4. 新規研究課題の申請までの流れ及び申請方法

##### 1) 「平成 29 年度 治験候補薬・機器リスト」の確認

A 研究又は B 研究（A 研究から B 研究へのステップアップを除く）の新規研究課題として申請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 29 年度 治験候補薬・機器リスト](#)」に掲載されていることを確認してください。

##### 2) 事前面談の申し込み

新規研究課題の参加申請を希望する場合は、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. 新規研究課題の募集期間」の締切日 2 週間前までの実施とし、参加申請等の条件に合致するか否かを確認する目的で実施します。連絡先は「6. 照会先」を参照ください。

##### 3) 事前面談の実施

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、本事業の目的は、医師主導治験を計画・実施し、承認申請・取得を目指すこととしていますので承認申請をする企業（治験薬提供者）の協力が必須となります。そのため、企業とのコンタクトの状況についてもお伺いいたします。

詳細については、「2) 事前面談の申し込み」の連絡を受けた後、治験促進センターからご連絡いたします。

#### 4) 参加申請書の作成と提出

新規研究課題の参加申請に必要な様式及び関連資料と申請方法については、面談時にご案内いたします。各種様式等は以下の URL から閲覧可能です。ただし、事前面談において参加申請等の条件に合致することが確認されていない参加申請は一切受理できませんのでご注意ください。

##### <参考>

本研究事業で定める実施要領及び研究費取扱い基準等をご参照のうえ、各様式をご準備ください。

- ・実施要領及び研究費取扱い基準について
- ・実施要領に定める各種様式等

<http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/center.html>

#### 5) 新規研究課題の募集期間（予定）

平成29年度における本事業の新規研究課題申請に関しては、事業計画の見直しにより以下の通り変更します。

	募集回	受付開始時期	申請資料必着期限	治験推進評価委員会
募集 終了	第1回 募集	平成29年 1月20日(金)	平成29年 2月10日(金)	平成29年3月頃
募集 なし	第2回 募集	<del>平成29年 5月19日(金)</del>	<del>平成29年 6月 9日(金)</del>	<del>平成29年7月～8月頃</del>
募集 実施	第2回 募集	平成29年 9月19日(火)	平成29年10月10日(火)	平成29年11月～12月 頃

※募集回数及び時期は、変更することがあります。

※期限を過ぎた申請は一切受理できませんのでご注意ください。

研究計画の妥当性等については治験推進評価委員による評価となりますが、事務局では申請資料間の整合性、記載不備の有無等を中心に確認します。そのため、申請資料必着期限の1週間前までには申請資料（一式）の電子媒体をメールにてご提出ください。

#### 5. 新規研究課題の評価及び決定

##### 1) 評価体制

新規研究課題の評価にあたっては、多方面から厳正なる審査を行うことによって、研究課題の透明性、公正性を確保することを目的に設置された外部専門家を含めた [治験推進評価委員会](#) により評価を行います。なお、治験推進評価委員会は、別途規程等を定め、それに基づき運営します。

##### 2) 評価方法

###### ①事前評価（書類評価）

治験推進評価委員会は、新規研究課題の実施の適否を評価するにあたり、本事業の「実施要領」で定める参加申請書（新規申請）等必要様式とともに、申請者から提出された添付資料に基づき評価をし、ヒアリング評価対象となる研究課題の候補を選出します。

②委員会当日評価（ヒアリング評価）

治験推進評価委員は、参加申請書等に加え、当日のプレゼンテーション（15分程度）及び質疑の内容を総合的に評価、審議し、採択可否を決定します。

3) 研究課題の採択

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基に日本医師会及びAMEDの判断のうえ決定します。なお、採択数は、各研究区分1年度あたり3課題程度を予定しています。

4) 採択の結果通知

採否の結果は、速やかに申請者に通知いたします。

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](mailto:research@jmacct.med.or.jp)

以上

<作成履歴>

日付	内容	事由
2017年1月17日	初版	
2017年4月25日	4. 新規研究課題の申請までの流れ及び申請方法の新規研究課題の募集期間（予定）変更	事業計画の見直しに伴う変更
2017年7月18日	①4. 新規研究課題の申請までの流れ及び申請方法の新規研究課題の募集期間（予定）変更 ②その他記載整備	①第2回募集の実施確定に伴う変更