

平成29年度 千葉大学医学部附属病院
先進医療開発推進経費（制度）募集要項

平成29年 10月31日

1. 目的

本制度は高度先進医療となる、新たなシーズ開発の支援を目的とします。

このため、「先進医療取得の実現性が高いと評価される臨床試験、シーズ」及び「医師主導治験」等の先進医療実現のための質の高い臨床試験の実施に係る経費を支援するものとし、本制度により実施された臨床試験の成果が新たな治療法として確立され広く患者及び国民、社会へ貢献されることを期待するものです。

2. 概要

(1) 支援する経費の対象

本制度は支援期間中に発生する研究経費のうち、以下の経費を対象とします。

【1】研究開発支援事業

- ① 臨床研究の実施に必要な経費（物品費、人件費・謝金、旅費、委託費、その他の経費）
- ② 先進医療承認後必要な経費

【2】相談経費支援事業

- ① PMDA 相談（対面助言、薬事戦略相談等）に係る経費（実費）

(2) 申請者

申請は、研究の実施責任者（以下「研究代表者」とする。）が行って下さい。

研究代表者が、医学部附属病院各部門等の長でない場合は、当該申請課題の実施について当該研究代表者の所属する部門の長の承認を得ることを条件とします。

(3) 支援額等

支援額は、1研究につき1年度あたり30,000千円以内（3年度合計90,000千円以内）とします。また、支援期間は平成29年度～平成31年度の研究期間内とします。支援経費については年度毎とし、複数年度の研究課題については毎年度、継続の可否について審査を行います。

3. 申請方法

申請を希望する研究代表者は、下記に従って申請して下さい。

【提出先】 千葉大学医学部附属病院 経営企画課 研究推進室 研究推進係
(内線：6663) (アドレス：byokei-kenkyu@chiba-u.jp)

- 【提出書類】 【1】研究開発支援事業
- ・申請書（様式第1号）【研究開発支援事業用】
 - ・当該試験薬の日本の添付文書
 - ・当該試験薬の外国の添付文書
 - ・当該試験薬又は類似薬の試験対象疾患に対する臨床成績に関する資料
 - ・試験実施計画書
 - ・試験薬概要書
 - ・症例報告書の見本
 - ・同意・説明文書
 - ・対面助言（試験相談）の概要
 - ・開発ロードマップ
 - ・その他
- 【2】相談経費支援事業
- ・申請書（様式第1号）【相談経費支援事業用】
 - ・面談申込書（写）
- 【提出期限】 【1】研究開発支援事業：平成29年11月13日（月）
- 【2】相談経費支援事業：随時
- 【提出部数等】 電子媒体（メール可）と紙媒体にて各1部

4. 留意事項

（1）事業全体に関する事項

- ① 本事業は基礎研究あるいは臨床研究の単なる実施ではなく、千葉大学医学部附属病院発のオリジナルな、明確なアウトプットを目指した臨床試験を実施することを目的とします。すなわち、先進医療取得の実現性が高いと評価される臨床試験、シーズ又は医師主導治験を実施することにより、最終的に厚生労働省の承認を取得し、広くその医療技術、医薬品・医療機器が国民に利用されることとします。
- ② 十分な科学的・倫理的検討を関係者とともに行うこととします。
- ③ 研究期間は原則3年以下とします。
- ④ 本事業の成果は、本院の活動で実績として広く周知することとします。

（2）研究組織に関する事項

- ① 単独で実施するものではなく、臨床試験部を含む千葉大学の幅広い職種の職員で明確な役割分担のもと構成された臨床研究チームとします。
- ② エビデンスを発信し病院運営の改善に活用しうる組織であることとします。なお、研究の遂行上、学外の者を組織構成員に加えることは認められますが、経費を配分することは認められません。

(3) 経費の返還について

次の各号のいずれかに該当すると認められたときは、交付した経費の全部又は一部を返還していただきます。

- ① 目的以外に使用したとき。
- ② 申請書の内容に偽りがあったとき。
- ③ 症例登録がなされなかったとき。
- ④ その他相当と認める事由があったとき。

(4) 経費について

審査・中間評価結果などにより、減額や支援中止となる可能性があります。よって、人件費に使用する場合は、1年度ごとの雇用契約をお願いいたします。

(5) 研究期間中について

研究開発支援制度採択課題については、毎年度、年度終了報告書（様式第3号）と申請書【継続】（様式第5号）を提出の上、研究報告会にて研究の実施に関する報告をして頂き、評価を受けることとします。相談経費支援事業採択課題については、PMDA面談終了後、面談記録を提出願います。

(6) 研究最終年度について

最終年度においては実績報告書（様式第4号）及び添付書類を提出の上、研究報告会にて研究の実施に関する報告をして頂き、評価を受けることとします。

5. 選定方法

シーズ評価専門部会での臨床研究計画書等の審査後、先端医療開発委員会の審査を経て採否を決定し、決定通知書（様式第2号）により研究代表者に通知します。