

先進的医療推進支援制度公募のご案内

附属病院副院長（研究担当）

千葉 滋

つくば臨床医学研究開発機構長

荒川 義弘

治験や先進医療を推進し最先端の医療を提供すること、あるいは質の高い臨床研究により最適な医療の提供に必要なエビデンスを形成することは、附属病院の使命です。

また、平成27年度より施行された医療法上の臨床研究中核病院では、医師主導の治験や侵襲的介入研究（医薬品・医療機器・再生医療・術式等に関する臨床試験）、臨床研究に関する英語論文の件数が設置要件となっており、多くの大学病院がこれに向けて整備を進めています。

そこで、当院でも臨床研究を一層活性化することが必要であるため、先進的医療推進支援制度を今年度からさらに成果指向型にして運用します。即ち、医師主導の治験や先進医療の導入に向けて行う臨床研究に対して重点配分し、また、エビデンス形成を目的とする質の高い臨床研究にも配分します。応募にあたり、プロトコルの作成やデータ管理等の指導が必要な場合は下記にご相談下さい。なお、今年度より、より幅広く支援するため、経費補助の対象を適応外で使用する医薬品・医療材料や入院等の医療費、保険で手当てされない検査費等とさせていただきます。

病院機能の向上と臨床研究の活性化が目的ですので、奮ってご応募頂きますようお願い致します。

記

1. 件名：「先進的医療推進支援制度」
2. 補助の対象となる臨床研究
 - 1) 【開発型】（重点研究）医師主導治験や先進医療の導入に向けて行う探索的臨床試験
 - 2) 【エビデンス形成型】質の高いエビデンス形成を目的とする侵襲的臨床試験¹

¹ 侵襲的介入研究：医薬品、医療機器、再生医療、術式等に関する臨床試験

- 3) 【その他】医師主導の治験や企業主導の治験を導入または実施する上で、他の経費では処理できない場合

注：応募は附属病院の臨床研究倫理審査委員会の承認前でも可能です。

3. 応募資格

筑波大学教員、筑波大学附属病院職員（医療従事者）

4. 補助対象経費

- 【開発型】および【エビデンス形成型】の研究の場合：以下の医療費等の経費

- 1) 未承認薬や適応外で使用する医薬品、医療材料等の購入費（当院が主導し多施設で使用する場合も含む。ただし、厚労省に事前に相談が必要。）
- 2) 当院で実施する際に必要となる検査、入院等の医療費
- 3) 1) および2) に伴い必要となる諸経費（旅費等は対象外です）

- 【その他】の場合：治験を実施する上で測定機器等の整備が必要である場合など。この場合は、補助対象は医療費に限定しません。

※ 補助金は1件あたり、年間最高500万円を目処としますが、具体的金額は選考時に査定します。また、継続の可否および金額は1年ごとに審査します。補助金は事前支給ではなく、出来高に従い採択範囲内で処理しますので、必要経費のみ算定して下さい。

5. 助成期間

1年から最長3年。ただし、年度ごとに継続の審査をします。

6. 選考方法

評価委員会にて選考します。申請者には10分程度のプレゼンをお願いする予定です。

選定方針：研究の革新性・新規性・優位性、臨床上の重要性、特許あるいは技術的優位性、研究の目標設定・実現可能性、治験や先進医療へのロードマップ、実施体制、費用対効果などの観点から評価し、採択および補助金額について審査します。

7. 平成27年度公募期間

平成27年8月24日（月）～ 9月7日（月）

プロトコル等の作成指導が必要な場合は、8月24日ころまでに下記までご一報下さい。

プロトコルの雛形として今後添付の手引きをご利用下さい。なお、同等の項目の記載があれば、形式は問いません。

なお、募集は平成28年度から春秋2回に分けて実施する予定です。

8. 提出書類

- 1) 申請書（添付様式）（所属グループの長の署名入り）
- 2) 臨床研究のプロトコル（案、概要等でも可）
- 3) 主要参考文献1～2報
- 4) 研究グループの過去3年以内の臨床研究に係る論文リストと別刷り（コピー可）

注：2（補助対象の臨床研究）の3）【その他】に該当する場合は、上記1）、2）および補助を必要とする理由書を提出してください。

9. 提出先、問合せ先

【提出先】 T-CReDO 事務局部門 君塚

電話 029-853-3914、内線 3914

【医療費に関する問合せ】 医事課（先進医療担当）酒井 内線 3902

【プロトコル作成指導、その他】 T-CReDO サイト管理ユニット 山田、鶴嶋

t.yamada718@md.tsukuba.ac.jp PHS: 90961

hideo-tsurushima@md.tsukuba.ac.jp PHS: 7689

以上