

令和元年 7 月 17 日

各 位

革新的医療技術開発研究センター

## 令和元年度第 1 回 CORE プロジェクト公募要領 (Capture of Outstanding Clinical Research and Evolution)

### 1. 目的

臨床研究中核病院の要件達成に向け、医薬品等の有効性及び安全性を図る介入研究を推進するためのスタートアップ支援を行う。

### 2. 申請期日：令和元年 7 月 17 日（水）12:00 から

令和元年 8 月 30 日（金）17:00 必着（厳守）

※1 期日後の申請はいかなる事情があっても受け付けない。

※2 期日前であれば、申請書類の差替えは可とする。

### 3. 申請要件

(1) 応募対象となる研究： 下記①～③のいずれにも該当すること。

① 自ら主導する新規\*の介入研究であること。ただし、下記のア I、ア II、イのいずれかに該当すること。

ア 医薬品、医療機器、再生医療等製品等を用いた特定臨床研究\*

I 多施設共同研究

II 単施設研究

イ 既承認医薬品、医療機器、再生医療等製品によるランダム化比較試験（RCT: Randomized Controlled Trial）（適応内使用に限る、多施設共同研究であることが好ましい）

※ 新規とは、いずれの倫理委員会にも申請していない状態を指す。

※ 特定臨床研究とは、臨床研究法における特定臨床研究（未承認薬、適応外使用による研究を含む）を指す。

② 採択後、1 ヶ月以内で倫理審査（認定臨床研究審査委員会等）に全ての申請書類を作成・提出することが可能であること。

③ 令和元年度以降は経済的に自立可能な計画を立案すること。

(2) 採 択 額： (1)①ア I に該当する研究は 250 万円程度。

(1)①ア II に該当する研究は 200 万円程度。

(1)①イ に該当する研究は 150 万円程度。

※ 採択額の管理は、革新的医療技術開発研究センターで行う。

※ 採択者は、審査結果通知後に送付される研究費伝票等を用いて、採択額を使用する。

※ 採択額は、税込みとする。

- (3) 採択件数： (1)①ア I に該当する研究は 3 件程度。  
(1)①ア II に該当する研究は 3 件程度。  
(1)①イ に該当する研究は 11 件程度。

(4) 研究責任医師： 順天堂大学医学部附属順天堂医院に常勤として在籍する教員。

○ (例) 初年度概算費用 (税抜)

課題区分	審査料	REDCap 利用料 (推奨)	臨床研究保険料 (概算)	合計
特定臨床研究 (①ア I、II)	73 万円	20 万円	76 万円	169 万円
努力義務研究 (①イ)	19 万円	20 万円	76 万円	115 万円

【参考】 (例) 2 年目以降 (維持費用) (税抜)

課題区分	年間管理料	REDCap 利用料 (推奨)	合計
特定臨床研究 (①ア I、II)	16 万円	15 万円	31 万円
努力義務研究 (①イ)	16 万円	15 万円	31 万円

#### 4. 推奨要件

- (1) 「医薬品、医療機器、再生医療等製品等を用いた特定臨床研究」については、以下を満たす研究を優先的に採択する。
- ア 当該医薬品・医療機器の製造販売会社と薬事承認取得に向けた連携が取れている場合。
  - イ 当該医薬品・医療機器が英米独仏加豪で承認されているが、本邦では未承認である場合。
  - ウ 既承認適応外使用に当たる医薬品・医療機器を用いた特定臨床研究で、当該医薬品・医療機器の製造販売会社との適応拡大に向けての連携が取れている場合。
- (2) データ収集用ツールとして、順天堂大学の REDCap を使用する。
- (3) 独創性、新規性を有している。
- (4) 社会的ニーズへ対応する。
- (5) 新技術の創出に資する研究である。
- (6) 倫理委員会承認から半年以内にプロトコル論文化 (PubMed に掲載されている雑誌へ提出) する。

#### 5. 提出書類・提出要領(提出書類は学内専用 HP「革新的医療技術開発研究センター」よりダウンロード可能)

- (1) 提出書類・・・①研究概要

- ②実施計画
- ③経費内訳書
- ④履歴書
- ⑤推奨要件(1)を満たす場合、根拠資料

※ ②については、臨床研究実施計画・研究概要公開システム jRCT(<https://jrct.niph.go.jp/>)に研究内容を入力、「一時保存」し、画面印刷したものを提出してもよい(jRCTでは選択肢入力可能な欄があるため推奨)。

- (2) 提出要領・・・申請期日までに、完成させた上記①～⑤をメール添付のうえ下記宛先に送信後、①のみ紙媒体で捺印したものを下記提出先に提出。

宛 先	core@juntendo.ac.jp
件 名 Word ファイル	【研究責任医師名】 CORE申請 例)【鈴木一郎】 CORE申請

#### 6. 採択可否の通知

令和元年9月下旬の予定。

採択課題候補となった課題の研究責任医師に対しては、審査結果等を踏まえ、計画妥当性の観点から実施計画等の修正を求める等の採択条件を付すことがある。

応募課題数に応じ、通知時期は前後する可能性がある。

#### 7. 問合せ・提出先

CORE プロジェクト評価委員会事務局 (西崎・植田・佐藤)

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1 (A 棟 2 階)

外線：03-3814-5672 内線：3832

E-mail： core@juntendo.ac.jp