

京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター
流動プロジェクト公募要項

ヒトゲノム解読に象徴されるように最近の生命科学の進展には目覚ましいものがあります。かつてのような基礎医学と臨床医学のギャップは過去のものとなり、膨大な生命科学の知見に基づいた、動物レベルでの疾患治療の研究が日毎に増加し、これらの研究は臨床応用への展開が視野に入ってきています。我が国の基礎生命医科学の進展も、近年著しく、そのレベルは急速に向上して、今日では十分に欧米諸国と太刀打ちできるようになってきました。しかしながら、臨床医学の分野における我が国発の新たな医療技術開発という展開としては比較的少ないことを認めざるを得ません。たとえば臨床分野から我が国の誇る研究としてこれまで展開してきたものの多くは、新しい病気の発見や疾患概念の確立であり、治療法という点では、いまだに欧米輸入型の展開が主流であることは否めない事実です。

新しい医療—予防・診断・治療—の技術・ツールは被験者を対象としない非臨床試験、すなわち酵素・細胞・動物等を用いた有効性・安全性に関する継続的な実験の後、被験者で有効性・安全性を注意深く見極め、一般に3つの段階を経て、臨床開発され国民の福祉に定着していきます。

第1段階は、ヒトにおける安全性・薬物動態の確認のための第一相試験で、例えば医薬品等については、この段階では被験者に投与可能な用量の決定、安全性の評価、被験者の体内での代謝及び体外への排出などの薬理学的検討が慎重になされます。また、新しい手術法などは一例ずつ慎重に適応を選んで安全性と効果を確認しつつ、症例を一定数積み重ねて慎重に評価します。

第2段階は、実際の臨床効果を確認する第二相試験です。これは動物実験で有効性が

確認され、第一相試験でヒトでの安全性が証明された医療技術のヒトでの臨床効果を限られた数の被験者で検証しさらに安全性を確認する試験です。

第3段階では、第二相試験で安全性と臨床効果が証明された新しい医療技術の有効性をより多くの被験者で実証するために、緻密なデザインに基づいて既存の医療との比較臨床試験を行います。

開発する新しい医療の多くは、治験と呼ばれる上述の臨床開発過程を経た後に厚生労働省の承認を得て日常医療として広く医療機関に普及します。

一方、わが国の大学や研究所などの研究機関で独自に開発されつつある新しい医療技術のヒトへの臨床応用の最初の段階をトランスレーショナルリサーチ（日本語では「探索医療」あるいは「探索的臨床研究」）と呼びます。これは通常の企業が進める治験とは異なり、臨床研究者の主導によって進められる新しい医療技術の臨床開発です。

探索医療は上述の第1段階から第2段階(主に第1段階)のカテゴリーに相当します。動物実験等でいかにその有効性が期待されても、新しい医療技術をヒトに試みるということは予想できない危険性を伴います。このような被験者には必ずしも利益を与えない臨床研究は科学的・法的に十分な基盤の整った体制のもとに、かつ、万全の安全性対策をもって行うべきものです。また、一般人を交えた第三者で構成される倫理審査委員会によって公正かつ客観的に被験者への臨床応用の妥当性、安全性、倫理性の厳格な審査の上での承認と、被験者への十分な説明と本人の自主的な同意を得てはじめて実行可能であることはいうまでもありません。したがってどこの医療機関でも容易に行えるという性質のものではなく、そのためには万全の診療体制、最新の医療設備、財政的支援のもとで集学的に行うことが、患者さん、国民の理解を得るために不可欠です。

我が国における探索医療を行うため、2001年4月から京都大学医学部附属病院に探索医療センターが設置され（※2013年度、臨床研究総合センターに改組）、基礎研究から実際にヒトの疾患に応用する場を提供しています。これは京都大学という場に設

置されましたが、すべての大学及び研究機関にひらかれた全国拠点として、機能を発揮することになります。

このプロジェクトの審査は全国的レベルでの有識者から構成された臨床研究総合センター推進委員会が行い、採択されたプロジェクトには必要な研究室と研究費が提供され、当センターのスタッフが協力します。本センターの組織としては、流動プロジェクトが所属し、プロジェクトマネジメントや開発薬事などを行う開発企画部、生物統計、データマネジメント、モニタリングなどを行うデータサイエンス部、プロトコル作成やスタディマネジメントなどを行う早期臨床試験部、臨床研究コーディネータや試験物管理を行う治験管理部、並びに、知的財産、契約、渉外を行う医療開発戦略室の5部で支援を行います。なお、本研究のバックアップ体制として、倫理面については京都大学医学部附属病院倫理支援部の専門家の協力が得られます。

われわれが応募を期待するプロジェクトは、すでに動物実験が行われており、提案期間内（3年ないし5年）にヒトに実際に応用し、その臨床データを少なくとも数例の被験者から得て、その次のステップへ進むべきかどうかの判定材料を得ることを目的とするものです。将来的に臨床応用への可能性があるが、いまだに動物実験による有効性、安全性の評価が不十分なものはそのカテゴリーに含まれません。もちろん、有効性が理論的にみて全く期待できないものや明らかに安全性に問題があるものも我々が歓迎するものではありません。しかし、我が国においてはすでに多くの分野の基礎医学的な研究が展開されており、今回我が国における初めての探索医療拠点として、日本発の独創的で優れた研究開発の情報発信が可能になることを期待したいと切に願うものであり、全国の諸先生からの多数の応募を期待しております。

○応募を検討される方は、事前に個別相談に応じますので是非ともご相談下さい。事務担当窓口（提案書類提出先；本要項末尾記載）へご連絡いただければ、当センターの担当教員が対応いたします。

○本公募に関し、下記のとおり説明会の開催を予定しております。

【日時】平成31年1月18日（金）16：00～

【会場】第二臨床講堂（京都大学医学部附属病院内）

平成30年12月中旬に説明会の詳細を臨床研究総合センターホームページ

（<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~iact/>）に掲載しますので、参加を希望される方はご確認のうえ、事務担当窓口へメールでご連絡願います。

1. 応募資格

提案は研究代表者（プロジェクトリーダー）自ら行っていただきます。研究代表者の要件は以下の通りです。

- （1）現在、大学の教員及び研究・開発機関（民間企業を含む）の研究員並びに医療機関等の職員
- （2）プロジェクト実施期間を通じて、責任を持ってプロジェクトを指導できる方

2. 対象となる研究提案

新世代の医療開発に関するトランスレーショナル的研究であって、研究期間は3～5年間で具体的研究成果が得られるもの。特に研究領域は限定しませんが、最終的目標として臨床展開を強く意識したもので、プロジェクト全体として一貫したものの。

3. 研究プロジェクトの募集・選考に当たっての考え方

新医療の開発における具体的問題点をまず想定し、重点的問題解決を目指す研究を求めます。旧来の医学部・大学病院の枠を越えたダイナミックな研究連携、例えば、複数の機関や部局の参加によるプロジェクトは特に歓迎します。また若手研究者による意欲的・独創的なプロジェクトについても積極的に応募ください。

京都大学医学部附属病院での臨床展開を目指して頂くことを前提と致しますので、該当診療科との連携を取って頂きます。

4. 研究体制

(1) 研究代表者（プロジェクトリーダー）は、研究に参加していただき、プロジェクト全体に責任をもって運営していただきます。

研究代表者には、特任教授、特任准教授若しくは専任准教授の身分を持っていただきます。

プロジェクトには副リーダー（一人）を置き、個々の問題解決に関して協力していただきます。

(2) 研究代表者は、次の2種類の形態をもって教員を任用（採用）し研究を進めることができます。

- ・特任教授、特任准教授の場合

准教授（専任）1名、助教（専任）1名、特定病院助教（専任）1名

- ・専任准教授の場合

助教（専任）1名、特定病院助教（専任）1名

なお、上記の人数は最大措置可能人数であり、選考の結果、任用人数が減少

する場合がございます。

新規任用された教員は、採択されたプロジェクトの研究期間について京都大学医学部附属病院（以下「京大病院」という）の教員となりますが、詳細な任用手続については採択決定後に行います。

また、教員の任期はプロジェクト終了時までです。

研究代表者以外のスタッフはプロジェクト実施期間内でも必要に応じて、変更可能です。

(3) 専任スタッフは、期間中該当プロジェクト研究に専念することが義務付けられます。

(4) 京大病院内にセンターが用意する研究スペースで主たる研究を進めていただきます。他の研究機関にまたがる研究も認められますが、分担を明確にしてください。

5. 研究期間

5年間を限度といたします。終了時の延長は原則的に認めませんが、同じ研究代表者が再応募することは可能です。

6. 採択プロジェクト数

平成31年度開始の流動プロジェクトを2課題募集します。

7. 研究費用・施設利用について

研究プロジェクトの推進に関わる費用のうち立ち上げの費用については、京都大学が2年間程度支援する予定ですが、残りの期間については各プロジェクトに外部資金の獲得に努めていただくこととなります。支援額は、1プロジェクト当

たり年間1.5～2千万円程度を予定しています。

研究スペースのセットアップに関しては、本センター側が可能な限り支援いたします。京大病院の施設はもちろん、動物・RI施設等の京都大学医学系の研究施設を多面的にご使用いただけます。また、本センター開発企画部の施設の共同利用も一部可能です。

8. 提案の審議と採択

提案されたプロジェクトについては、臨床研究総合センター推進委員会（京都大学以外の委員が多くを占めます）が独創性、探索医療への貢献、研究計画・研究体制の妥当性などを中心に多面的なレビューを行います。

推進委員会は、まず提案されたプロジェクトの中からヒアリングの対象とするプロジェクトを選考し、該当プロジェクトについて、その安全性・科学的妥当性を京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会に諮問し、答申を得ます。

次に、ヒアリングを実施します。ヒアリングでは提案者に研究計画のプレゼンテーションをしていただき、これに関する質疑応答を行います。ヒアリングの対象としたプロジェクトの中から、推進委員会における審議により採択するものを決定します。

9. 研究開始時期

研究の開始時期は平成31年10月を予定していますが、個々の事情により調整いたします。

10. 研究報告と研究評価

研究プロジェクトの進捗状況は当センター運営会議・協議会に報告していただく必要があります。また、年次報告書を推進委員会に提出していただきます。

研究開始3年目においてはまとまった形での中間評価を、研究終了時には最終評価を受けていただきます。また、本センターが外部評価を受ける際は、研究プロジェクトも評価の対象となります。

11. 知的所有権の取り扱いについて

本プロジェクトに関する知的所有権の取り扱いについては著作権法及び特許法並びに京都大学発明取扱規程に基づいて行われます。

なお、研究の実施にあたっては他者の有する知的所有権に抵触しないこと、また、企業等から研究に用いる医薬品、試料、試作機器等の供給を受けることが必要な場合は供給保証が十分に得られることを必ず確認のうえ応募ください。

12. 研究支援経費について

本センターは、平成28年度より本センターで支援する研究プロジェクトすべてを対象に、京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター研究支援受託規程に基づく研究支援経費をいただいています。なお、経費や支援時期は非臨床試験や臨床試験などの支援内容、規模などに依拠するため、具体的な支援内容などは研究プロジェクト責任者との相談となります。

13. ステージアップ検討会議について

本プロジェクトがヒトを対象に初めて実施される臨床研究・治験の場合には、ステージアップ検討会議に諮られることがあります。ステージアップ検討会議

とは、プロジェクト内でそれまでに得られた非臨床試験等による毒性評価、初回投与量の妥当性や利益相反の妥当性などを検討するための京都大学医学部附属病院内の会議体で、本センターの支援対象プロジェクトは該当し、倫理審査委員会の申請前に開催されます。ステージアップ検討会議の開催時期はプロジェクトの進捗状況に合わせて個々に開催されます。具体的な実施時期や対象内容はプロジェクト責任者との相談になります。

14. 応募方法・手続き等

プロジェクト提案書類を所定の様式に従って、提出していただきます。所定の様式は下記ホームページから入手してください。

HP <http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~iact/>

応募締切、提出物、応募提出先は下記のとおりです。

【応募締切】 平成31年3月29日（金）（必着）

※持参頂く場合は12:00まで

【提出物】

①申請書類一式（原本。様式1及び様式6に押印済みのもの）

②申請書類一式のデータ（PDFファイル。様式1及び様式6の印影不要）

CD、USBメモリ等に保存して提出願います。

（提出いただいた記録メディアは返却いたしませんのでご注意願います）

【応募提出先】 京都大学医学部附属病院 経営管理課 研究推進掛

〒606-8507

京都府京都市左京区聖護院川原町54

TEL：075（751）4880

FAX：075（751）4905

E-mail : 070suisin@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

「流動プロジェクト提案書類在中」と封筒に朱書きし、書留・宅配便等、配達記録のある方法で送付頂くか、上記掛へ持参願います。

なお、応募に関してご不明な点は上記掛までお問い合わせください。