

病 総 研 第 5 号
平成 2 5 年 1 2 月 6 日

各部局の長殿

京都大学医学部附属病院
臨床研究総合センター長
上 本 伸 二

京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター
流動プロジェクトの公募について（通知）

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、本院臨床研究総合センターは、我が国における先端的医療開発拠点として、新たな医療開発及び臨床試験等に関する研究・開発を行うことを目的としております。

つきましては、流動プロジェクトを別添公募要項のとおり公募いたしますので、貴部局の関係各位に周知方よろしくお願いいたします。

なお、公募要項、提案書類様式は下記ホームページから入手できます。

臨床研究総合センターホームページ <http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~iact/>

敬具

【本件担当事務】

京都大学医学部附属病院
総務課 研究推進掛

TEL : 075-751-4880

FAX : 075-751-4905

E-mail : trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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める第二相試験です。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。

企業等の開発する新しい医療・デバイスは、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、ここにおいて、基礎研究から実際にヒトの疾患に応用する場を構築することが決まりました（※2013年度、臨床研究総合センターに改組）。

これは京都大学という場に設置されましたが、すべての国立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、当センターの診療医師が協力します。本センターの組織としては、流動プロジェクトが所属する開発企画部、プロトコル・調査票作成及び安全性の検討などを行うデータサイエンス部、臨床応用の実施のための早期臨床試験部、の3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、安全・倫理面については“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”、また、生物統計面については“京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻”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26年1月24日（金）17：00～

【会場】未定（京都大学医学部附属病院内）

平成25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。

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3種類の形態を持って教員を任用（採用）し研究を進めることができます。

- ・ 特任教授等の場合 准教授（専任）1名、助教（専任）2名
- ・ 特任准教授等の場合 准教授（専任）1名、助教（専任）2名
- ・ 専任准教授の場合 助教（専任）2名

の任用であります。

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26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2～3千万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・R I 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26年8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。

1 1. 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。

1 2. 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26年3月31日（月）（必着）

【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（原本）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 総務課 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: trans@kuhp.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の点は上記掛までお問い合わせください。

京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター 流動プロジェクト提案書類様式

- 様式1 臨床研究総合センター流動プロジェクト提案書
- 様式2 研究プロジェクトの目的の要旨
- 様式3 臨床開発コンセプト案
- 様式4 研究プロジェクト構想
- 様式5 研究プロジェクト構成
- 様式6 履歴書
- 様式7 研究助成金・研究資金の見通し
- 様式8-1 研究代表者（プロジェクトリーダー）の論文・著者リスト
- 様式8-2 参考文献
- 様式8-3 特許取得
- 様式8-4 研究開発実績資料
- 様式9 本提案対象疾患に対する京大病院の取組み状況
- 様式10 流動プロジェクトに応募した理由等

提案書類について

1. 上記各様式について1部提出願います。
2. 提案書類は臨床研究総合センター推進委員会及び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おける課題審査等の資料としますが、内容に関する秘密は厳守いたします。
3. 提案書類の返却はいたしません。
4. 提案書類のページは通し番号（1／〇…〇／〇）として下さい。

【記入見本】

受付番号
(記入しないこと)

第

号

(様式 1)

平成26年度

京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター

流動プロジェクト提案書

平成〇〇年〇〇月〇〇日

京都大学医学部附属病院

臨床研究総合センター

臨床研究総合センター推進委員会委員長 殿

所属機関・職名 探索大学大学院医学研究科〇〇〇学教授

研究代表者氏名 探 索 太 郎 (印)

下記のとおり流動プロジェクトを提案します。

記

研究代表者 (プロジェクトリーダー) 氏 名	たんさく たろう 探 索 太 郎	該当職名	特任教授・特任准教授・専任准教授 (いずれかに○をして下さい。)
		生年月日	昭和32年 1月 1日 (52歳)
現住所	〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町 E-mail:		
	Tel. 075-123-4567 Fax. 075-765-4321		
所属機関 所在地	〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54 E-mail: trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp		
	Tel. 075-234-5678 Fax. 075-876-5432		
上記以外 の連絡先	探索医療病院 (月、金のみ) Tel. 075-345-6789		
最終学歴	昭和60年 探索大学大学院医学研究科卒業 (昭和60年 博士号 (医学) 取得 (探索大学))		
研 究 歴 (主な職歴と 研究内容)	昭和61年～63年 探索大学医学部助手 〇〇〇〇の〇〇〇〇について研究 平成6年～12年 探索医療研究所 研究員 〇〇〇〇の〇〇〇〇に関する研究に従事 平成17年～20年 探索大学大学院医学研究科〇〇〇学教授 〇〇〇〇の〇〇〇〇について研究		
応募する プロジェクト の名称	血管・老化制御プロジェクト	プロジェクトに必要な 教員数および年数	准教授 (専任) 1名 助 教 (専任) 2名 年 限 5年間

(p /)

(様 式 2)

研究プロジェクトの目的の要旨

研究代表者 氏 名		所属機関・役職	
研究課題名			
８００字程度で応募する研究領域の現状と対策・解決すべき問題点、ご自身のプロジェクトの目的・狙い、研究代表者自らの研究のアイデア・コンセプトの新規性と実現性を簡潔に記述ください。 また、将来展望についての考えをお書き下さい。			

(様 式 3)

臨床開発コンセプト案

研究代表者 氏 名		所属機関・役職	
プロジェクト名	〇〇〇〇〇〇〇〇プロジェクト		
研究課題名			
1. 研究目的 (プロジェクトの目的)			
2. 研究の背景			
3. 患者集団 (疾患、病期等)			
4. 研究対象* ¹ 化学物質 (合成・抽出精製) 生理活性物質 抗体 細胞 移植 その他 ()			
5. 試験のフェーズ* ¹ Phase I Phase I-II Phase II			
6. 研究デザイン* ¹ 単一用量 段階的増量 単回投与 反復投与 非無作為化 無作為化			
7. 目標症例数			
8. エンドポイント			
9. 主な測定項目 評価方法と評価時期			
10. 3年間の研究プラン			
11. プロトコルドラフト なし あり* ²			
12. スポンサー なし あり* ³			
13. 製造物品質データの有無 なし あり: GMP非準拠 GMP準拠			
14. 安全性データの有無 なし あり: GLP非準拠 GLP準拠			
15. 製造承認申請予定 なし あり			

*¹複数回答可です

*²添付してください

*³責任者の承諾書を添付してください

(p /)

臨床開発コンセプト案記載要領説明

1. 臨床開発コンセプトとは、臨床試験を実施するためのプロトコルのアウトラインでプロトコル作成のための基本コンセプトです。各項目は1～2行に簡潔に記入、又は該当するものを○で囲んでください。項目4、5、6は複数回答可です。
2. 試験のフェーズは、人での投与の安全性を実証するための毒性評価試験および薬理試験を中心としたフェーズⅠ、人での臨床効果を実証するフェーズⅡ、他の治療法と比較して有効性を実証するフェーズⅢに分れます。フェーズⅠとフェーズⅡを組み合わせる方法もあります。フェーズⅡでは用量、投与方法を比較する方法もあります。
3. デザインはフェーズⅠの場合、単回投与、反復投与、段階的増量、フェーズⅡの場合、非無作為化、無作為化のいずれかを選択してください。
4. エンドポイントは、例えば癌の場合腫瘍縮小、H I V患者の場合はC D 4の増加等、臨床効果を評価するための指標です。
5. 研究プランは、まず3年内でどのように臨床試験を進めるのか、例えば1年目は前臨床試験（マウス、ラット、ウサギ、ビーグル犬等）2年目はフェーズⅠ、3年目はフェーズⅡのように計画を立ててください。
6. プロトコルドラフトとはプロトコル原案で、それを基にしてプロトコルを作成します。プロトコルの作成は、データサイエンス部が支援します。

(様 式 4)

研究プロジェクト構想

(必要に応じて図等を用いていただいても結構です。)

研究代表者 氏 名	
--------------	--

①具体的な背景（当該研究構想に至った経緯）、国内外の類似研究の現状、研究内容とその

進め方を項目毎に整理し、A 4 用紙 5 枚程度（図・表等を含む）で記述して下さい。

研究代表者 氏 名	
--------------	--

②この研究構想の将来展望、考え得る知的資産の形成の内容、将来的な医療や医療産業への貢献の

内容等について、A4用紙1枚～2枚程度で記述して下さい。

研究代表者 氏 名	
--------------	--

研究プロジェクトの年度別達成目標（ロードマップ，出口を明確にすること）

（研究開始年度から最終年度までの年度ごとに研究・開発の具体的達成目標についてテーマごとに簡潔にお書き下さい。）

(様 式 5)

研究プロジェクト構成

			研究代表者 氏 名	
職 名	氏 名・現 所 属	現職名	年 齢	プロジェクト における分担
研究代表者 (プロジェクトリーダー)			歳	
准教授(専任)			歳	
助教(専任)			歳	
助教(専任)			歳	
そ の 他			歳	
そ の 他			歳	
そ の 他			歳	
そ の 他			歳	
そ の 他			歳	
そ の 他			歳	

その他については専任スタッフ以外の研究協力者等を記入して下さい。

(p /)

研究代表者 氏 名	
--------------	--

研究プロジェクト参加者の研究分担体制

(研究代表者、主たる研究参加者の研究項目、果たす具体的研究分担についてお書き下さい。)

1. 研究代表者（プロジェクトリーダー）

(氏名) (研究項目)

2. 主たる研究参加者

(*氏名 1) (研究項目 1)

担当する研究の概要およびその研究の必要性を簡潔に
記載して下さい。

(*氏名 2) (研究項目 2)

担当する研究の概要およびその研究の必要性を簡潔に
記載して下さい。

・
・
・
・
・
・
・

(* は前ページの専任スタッフの記載と整合をとってください。)

		研究代表者 氏 名	
既存の研究機関 との連携			
本研究で必要となる 主な設備、施設等	(貴機関で既に利用しているもので、本院へ移設して利用可能なもの)		
	(新規に購入する必要があるもの)		
臨床研究総合センタ ーでプロジェクトを 実施する具体的利点 (箇条書き)			

(様 式 6)

履 歴 書

応募する講座名及び職名

〔臨床研究総合センター開発企画部流動プロジェクト部門〕 平成 年 月 日現在

ふりがな 氏 名	印			男・女	年 月 日生 (満 才)			
本 籍 (都道府県のみ)					年 月 日改姓 (旧姓)			
現 住 所					郵便 番号		電話	
現 職 名					連絡 方法	TEL		
学 歴 (高校卒業以降を 記入して下さい)	年	月	日					
医師歯科医師 免許等	年	月	日		学位	年	月	日
職 歴 (外国出張等も記載)	年	月	日					
賞 罰	年	月	日					
そ の 他 (所属学会名役職名および 社会における活動等)								

研究代表者（プロジェクトリーダー）及び専任スタッフについて記入して下さい。

(様 式 7)

研究助成金・研究資金の見通し

研究代表者 氏 名	
研究代表者・主たる研究参加者の現在受けている助成等（研究代表者・名称・期間・金額）	
このプロジェクトが採用された際、新たに申請される助成、あるいは企業等から提供される資金の見通し	

(様式 8-1)

研究代表者（プロジェクトリーダー）の論文・著書リスト

研究代表者（プロジェクトリーダー）が過去5年間に学術誌等に発表した論文、著書等のうち重要なものを選んで、現在から順に発表年次を過去に遡って記入して下さい。研究代表者または主たる参加者の名前に下線を付けて下さい。番号をふり、今回の提案に関連すると思われる重要なもの10件程度を選んで○をつけてください。

研究代表者 氏 名	
主要文献〔著者（著者は全て記入して下さい。）・発表論文名・掲載誌・巻号・ページ・発表年〕	

(様 式 8-2)

参 考 文 献

応募研究課題を理解する際に参考となるような、関連する文献がありましたら挙げて下さい。

研究代表者 氏 名	
参考文献（著者・発表論文名・掲載誌・巻号・ページ・発表年）	

(様 式 8-3)

特許取得

出願予定 1～5 から該当するものを選び、○印を付して下さい。

4. 5. を選択された場合は下の表に記入願います。

1 件につき 1 つの表をお使いください。必要に応じてページを増やしていただいても結構です。

1. なし
2. 出願予定
3. 出願準備中
4. 出願済み
5. 登録済み

		研究代表者 氏 名		
出願日			特願番号	
出願人			発明者	
タイトル				
審査請求の有無	なし	あり	公開日	
PCT出願の有無	なし	あり (番号	)	
海外出願, 各国移行の有無	なし	あり (出願国, 移行国	)	
取得日				

出願日			特願番号	
出願人			発明者	
タイトル				
審査請求の有無	なし	あり	公開日	
PCT出願の有無	なし	あり (番号	)	
海外出願, 各国移行の有無	なし	あり (出願国, 移行国	)	
取得日				

(様 式 8 - 4)

研究開発実績資料

主たる研究参加者のこれまでの研究開発実績を示す参考資料（治験等）があればご自由に記述ください。

研究代表者 氏 名	
研究者名、資料内容、年月	

(様 式 9)

本提案対象疾患に対する京大病院の取組み状況

本提案で想定される治療対象疾患に対する京大病院の取組み状況（年間症例数，治療成績等）をふまえ、該当診療科と協議のうえ、当該対象疾患に対する臨床試験（医師主導型治験等）を行うことの妥当性についてご記入ください。京大外から申請される場合はその実効性について担当科で相談させていただきます。

研究代表者 氏 名	

(様 式 1 0)

臨床研究総合センター流動プロジェクトに応募した理由、研究に際してのご希望、ご事情その他について、自由に記入して下さい。

研究代表者 氏 名	