

アジア国際共同試験課題公募のお知らせ
(NCC に所属する研究者用)

2023/12/1

1 はじめに

国際開発部門では、アジアがん臨床試験ネットワーク事業（ATLAS プロジェクト）と連動し、アジアでの国際共同試験の実施を促進しています。そのため、院内外から国際共同試験の提案を広く募集し、国際開発部門がともに製薬企業と交渉にあたることで、より効率的に国際共同試験が実現できるような取り組みを行って参ります。

2021 年から過去 4 回実施した課題公募に引き続き、2023 年度後期も国際共同試験の課題公募を行います。有望な提案には ATLAS プロジェクトに対する AMED 補助金から試験実施費用の一部を拠出いたします。また、臨床研究支援部門・国際開発部門の支援を受けることができます。

これまで多くの研究者に応募いただき、現在実施中もしくは準備中の国際共同研究が複数あります。

国際共同試験の研究代表者/研究事務局を務めることは、アジア全体の社会課題の解決に貢献するのみならず、海外研究者とのネットワーク構築や、研究者の研究力/語学力の向上にも役立ちます。今後もこの課題公募は半年に一回実施されます。新たなチャレンジに取り組んでみたい研究者からの、魅力的なアイデアをお待ちしています。

2 アジア国際共同試験の候補課題

2.1 申請資格者

国立がん研究センター中央病院に所属する医師（申請者ががん専門修練医師やレジデント医師等の場合はスタッフ医師と連名で申請すること）

2.2 申請の内容

- アジア共通の課題解決に向けた国際共同試験を募集します。
- 応募課題は A/B/C のいずれかに判定され、A 判定とされた課題には国際開発部門が企業交渉、薬事相談、研究実施等について伴走型の支援を行います。
- スタートアップに必要な研究費（令和 5~6 年度のみ。300 万円以下）を必要に応じて支援します。

2.3 募集期間

2023 年 12 月 1 日（金）～2023 年 12 月 28 日（木）正午

募集後に課題検討会を設けます。

2.4 国際開発部門/臨床研究支援部門のサポート内容

- 提案課題のブラッシュアップ
- 製薬企業への提案および交渉の支援
- 国際研究支援業務（施設間調整、プロジェクトマネジメント、データマネジメント、モニタリング、薬剤管理、安全性管理、予算管理等）
- 治験実施に必要な予算の一部の提供（令和 5~6 年度に支出が完了する費目。1 課題 300 万円以下。研究に係る経費は製薬企業もしくは公的機関等から獲得することが基本）

2.5 提出書類

以下の文書を E-mail にて NCCH 国際開発部門研究企画室へ送付してください。

- 申請書（ホームページよりダウンロード）→[研究企画室 | 国立がん研究センター中央病院 \(ncc.go.jp\)](#)
- 申請書の概要を説明するプレゼンテーションスライド（容量の上限 100MB）

送付先：ncc_dicd_irds@ml.res.ncc.go.jp

※ 資料申請前に相談を希望する場合は、国際開発部門研究企画室メンバーによる面談を受けることが可能です。ncc_dicd_irds@ml.res.ncc.go.jp までご連絡ください。

2.6 選定方法・手順

- 課題検討会でのプレゼンテーションと質疑を経て、優先順位を決定します。

2.7 申請者の責務

- 原則として申請者が課題検討会でのプレゼンテーションと質疑応答を行って下さい。
- 採択された場合には、原則として申請者が国際共同試験の研究代表者となり、企業交渉、研究費獲得（公的資金もしくは企業資金）、研究計画書作成、附随研究立案（研究所と連携）、PMDA 戦略相談、治験審査委員会等の院内手続き、治験の実施等を担当してください。

2.8 審査方法と結果の通知

以下の評価規準に基づく評価点に加え、総合的な観点で支援の順位を決定します。

評価項目	点数
① 社会的ニーズ/Unmet medical needs はあるか？	<input type="checkbox"/> Excellent 3 点 <input type="checkbox"/> Good 2 点

	<input type="checkbox"/> Fair 1 点 <input type="checkbox"/> Poor 0 点
② 出口戦略(開発ロードマップ)が明確か？	<input type="checkbox"/> Good 2 点 <input type="checkbox"/> Fair 1 点 <input type="checkbox"/> Poor 0 点
③ 科学的妥当性はあるか？(試験実施の科学的合理性、対照群や試験デザインが適切に記載されているか？)	<input type="checkbox"/> Good 2 点 <input type="checkbox"/> Fair 1 点 <input type="checkbox"/> Poor 0 点
④ アカデミア発またはベンチャー企業発か？	<input type="checkbox"/> アカデミア・ベンチャー企業 1 点 <input type="checkbox"/> その他 0 点
⑤ 実施可能性はあるか？(予定登録期間内に患者登録は可能か？診療科として、国際共同試験を実施する体制は整っているか？)	<input type="checkbox"/> Good 2 点 <input type="checkbox"/> Fair 1 点 <input type="checkbox"/> Poor 0 点
合計 (10 点満点)	点

※ 薬事承認を目指した医師主導治験や、研究費の目途が立っている課題が優先されますが、それ以外の課題も歓迎します。

※ 非臨床試験は対象外です。アカデミアシーズではシーズ C が対象となります。

※ 共同試験の相手国はアジアが優先されますが、それ以外でも応募は可能です。

2.9 審査後の流れ

- 優先順位が高いと判断された課題は、国際開発部門や臨床研究支援部門スタッフも同席しながら治験薬提供等について製薬企業との交渉を進めます。研究費については公的資金もしくは企業資金獲得に向けて準備を進めます。
- 治験薬提供・研究費提供が得られた場合は、課題の申請者は、研究代表者として治験の準備・実施について、院内の手順に沿って準備を進めていただきます。

3 国際開発部門スタッフ募集

- 国際開発部門では、実務を通じて国際共同試験の企画や実施に携わってみたいという若手医師を募集しています。見学等も可能ですので、興味のある方は随時ご相談ください。

国際開発部門長 中村健一
研究企画室長 大熊ひとみ