



# 令和6年度 特定臨床研究に関する 臨床研究センター支援研究の公募要領

紀州臨床研究ネットワーク(KiCS NW)は、和歌山県を含む紀州全体に治験・臨床研究を通じて最新の医療を提供することを目的とします。臨床研究実施の活性化を促進するために、以下の公募を行います。本公募に採択された研究については、臨床研究センターがその実施について無償\*でフルサポート\*\*します。

\*採択課題に対して、研究費(臨床研究審査委員会審査料、臨床研究保険加入料、論文投稿料、交通費など)をお支払いするものではありませんので、ご注意ください。

企業等から研究資金提供がある場合、受託費用として一部ご負担いただくこともあります。

\*\*臨床研究センターからのサポート内容

研究計画作成支援/研究事務局支援/データマネジメント/モニタリング/統計解析/総括報告書作成支援

1. 公募期間	令和6年6月6日(木)～令和6年7月19日(金)
2. 研究の種別	特定臨床研究(いわゆる努力義務研究を含む)の多施設共同臨床研究
3. 採択課題数	0～1 課題*  ※いずれの課題も採択されなかった場合 公募期間内に応募が無かった場合、あるいはいずれの課題も採択されなかった場合は、再公募となる場合があります。
4. 応募資格者	KiCS NW に入会する医療機関に所属している医師、歯科医師
5. 応募方法	以下の資料を作成し、公募期間内に和歌山県立医科大学附属病院臨床研究センターKiCS ネットワーク事務局にメール添付して応募下さい。 <提出先> E-mail: <a href="mailto:kics@wakayama-med.ac.jp">kics@wakayama-med.ac.jp</a> <提出資料> ① コンセプトシート または 研究計画書概要 ② 研究計画書・同意説明文書(ある場合) ③ 当該臨床試験の根拠となる論文等の資料 ・応募資料受領後、受領済みのメール返信をもって応募完了としますのでご確認ください。

6. 応募〆切	令和6年7月19日(金) 正午【厳守】
7. ヒアリング日程・会場	<p>日程：令和6年8月29日(木) (予定)</p> <p>会場：ヒアリング時間帯およびヒアリング会場は、応募者に対して個別にご連絡いたします。</p> <p>※ヒアリング審査を実施する場合には、対象課題の研究代表者に対して、1週間前までに電子メールにてご連絡をいたします。</p>
8. 採択選考基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 研究内容の社会的意義、科学的妥当性、実現可能性を選考基準とします。</li> <li>● 特定臨床研究に加え、研究対象となる医薬品等が適応内のいわゆる努力義務研究も応募可能ですが、臨床研究法に準じて実施することが必要です。</li> <li>● KiCSNW 利用の有無を問わず、多施設共同研究を対象とし、単施設研究は対象外です。</li> </ul>
9. 応募にあたっての注意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 研究計画に当たり、提出していただく資料は、原則としてPublishされた論文に限ります(ahead of printを含む)。新規性が高く、既存論文が存在しない場合には、院内の臨床成績など、当該臨床試験の根拠を示す情報を提出いただく場合があります。</li> <li>● 研究の立ち上げ支援に当たり、原則として1年以内に臨床研究審査委員会に申請いただきます。申請が間に合わない場合には、支援を打ち切る場合があります。</li> <li>● 研究の実施期間について、予定研究終了日までに研究が終了できなかった場合、原則として1年間の延長まで支援します。1年を超えて支援の継続を希望する場合には、臨床研究センターが定める算定表に基づく費用が発生する場合があります。</li> <li>● 本公募事業は、企業等から研究資金が得られないために、臨床研究の実施が困難な研究者をサポートすることを目的としています。</li> <li>● 製薬企業等からの資金提供を予定している研究の場合は、本公募事業で使用するEDC (Electronic Data Captures: 症例登録や研究で収集したデータを入力するWEB上のシステム)で別途システムベンダーとの契約締結が必要になります。その場合、EDC使用料として300万円程度の負担金が発生することをご了承ください。資金提供がない場合は、負担金はありません。</li> </ul>
10. お問い合わせ先	<p>和歌山県立医科大学附属病院臨床研究センター</p> <p>KiCS ネットワーク事務局</p> <p>E-mail: kics@wakayama-med.ac.jp</p> <p>備考：※お問い合わせは必ず E-mail でお願いいたします。</p>

## 参考資料:KiCS Network 参加施設

---

- 1 社会福祉法人 恩賜財団 済生会和歌山病院
  - 2 日本赤十字社 和歌山医療センター
  - 3 社会福祉法人 恩賜財団 済生会有田病院
  - 4 橋本市民病院
  - 5 独立行政法人 国立病院機構 和歌山病院
  - 6 紀南病院
  - 7 那智勝浦町立温泉病院
  - 8 新宮市立医療センター
  - 9 独立行政法人 国立病院機構 南和歌山医療センター
  - 10 公立那賀病院
  - 11 ひだか病院
  - 12 独立行政法人 国立病院機構 大阪南医療センター
  - 13 独立行政法人 労働者健康安全機構 和歌山ろうさい病院
  - 14 泉大津市立病院
  - 15 医療法人昭陽会 和歌山南放射線科クリニック
  - 16 海南医療センター
  - 17 有田市立病院
  - 18 紀和病院
  - 19 和歌山県立医科大学附属病院
-