

公立大学法人横浜市立大学次世代臨床研究センター研究支援の費用に関する内規

制定 平成28年 11月 15日
最近改正 平成29年 5月 1日

1 目的

公立大学法人横浜市立大学次世代臨床研究センター研究支援の費用に関する規程（以下「規程」という。）第7条第1項及び第7条第3項において規定する内容について、次世代臨床研究センター（以下「Y-NEXT」という。）の研究支援業務が安定的に実施できるまでの間は、規程第12条に基づき、次のとおり内規により定めるものとする。

2 規程第7条第1項関係

(1) 研究支援を受けようとする者

規程第7条第1項で定める支援を受けようとする者は、当面の間は、以下の外部研究費（AMED等の研究費及び企業からの医師主導臨床試験に伴う受託研究費）において、申請の際に積算を行い、財源が確保されているものを対象とする。なお、積算方法がわからない場合等においては、Y-NEXTにあらかじめ相談を行い必要なアドバイスを受けてから支援負担金の積算を行うものとする。

- ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究費
- ・受託研究費

(2) 研究費の獲得と研究実施

研究費の獲得によって研究を実施し、研究支援を受ける者については、Y-NEXTに相談・業務支援依頼書（規程第4条様式）を提出後、（研究費の申請時に提出した場合を除く。）支援項目の内容、支援負担金について相談する。

なお、支援項目及び支援負担金についてはY-NEXT運営委員会において決定する。

3 規程第7条第3項関係

規程第7条第3項に規定する別途調整とは、以下の研究をいう。

別途調整の対象

原則として、当院の医師が責任医師として実施する予定の医師主導治験・臨床試験及び先進医療Bを目指した臨床研究で、高度かつ難度の高い臨床研究であるにもかかわらず、現在のところ十分な研究費を得られていないため、研究支援を受ける目途が立たない場合を対象とする。

【具体例】

- ・先進医療Bであって、国等と具体的な調整を行うなど、目処の立っている案件
- ・臨床研究中核病院の承認要件にも合致する論文等に掲載する案件