

## 研究資金の調達

臨床研究を実施するためには資金が必要になります。小規模な教室単位の臨床研究や後向き症例集積研究の場合は問題ありませんが、多施設共同研究の様な大規模な第 II 相試験や第 III 相試験では億単位の資金が必要になって来ます。仮説を検証するための実施可能性の最後の難関は運営資金になります。

- 単施設で行う場合
  - 後向き症例集積研究：ゼロ
  - 第 I 相試験：3+3 コホート研究で保険適応内であればゼロ
  - 第 II 相試験：保険適応内であればゼロ
  - 第 III 相試験：保険適応内であればゼロだが多数の症例が必要になり実質的に無理な場合が多い
- 多機関共同研究で行う場合には、事務局経費、会合費など様々な経費が必要になります。委受託研究の場合
  - 第 I 相試験：3+3 コホート研究は 20 例前後で 2,000 万程度
  - 第 II 相試験：50 例では 5,000 万、100 例で 1 億弱
  - 第 III 相試験：600～1,000 例で 1 億～2 億

参加施設数、集積期間、観察期間、インセンティブの有無、付随研究の有無、特定研究か、などで大きく変わります。

## ● 多機関共同研究における資金調達

### ➢ 自己資金

上記のように多機関共同研究を委受託研究で行う場合には多額の研究資金が必要になります。しかしながら、小規模な多機関共同研究では自己資金で賄うことも可能です。施設の研究費、クラウドファンディング、篤志家からの寄付などあらゆる手段を模索してみましょう。最近では経費を抑えるためにウェブ会議が有効です。一方、特定臨床研究に該当する試験の場合は CRB に関わる費用があるので注意が必要です。

JACCRO では手持ち資金で医師主導の臨床試験への援助を理想としていますが、会費・寄付などでは賄えなくなっているのが現状です。

### ➢ 公的資金

AMED などの公的資金への応募により研究費の補助が得られます。申請は個人レベルで行いますので、研究代表者が行います。しかしながら、実際には審査通過は限定的で、研究

資金全体を獲得できることは困難です。既に開始されている臨床研究であっても応募は可能であり、チャレンジすることは大事です。

➤ **委受託研究**

Clinical question に関わる製薬企業などと契約して臨床研究の資金提供を受け行います。企業にコンセプトシートを提出し採択された場合に資金提供が行われます。既にパテント切れなどの薬剤の場合や、研究期間中にパテント切れする薬剤の場合、資金提供が受けられない場合が多く見られるので注意しましょう。

JACCRO にコンセプトシートを提出戴ければ、委受託研究獲得の支援を行います。