

1. 臨床研究支援の目的

本支援の目的は、日本血液学会関東甲信越地方会（以下、関東甲信越地方会）の会員による臨床研究の立案・開始・遂行および結果報告を支援することで、血液疾患の治療開発に寄与することである。

2. 申請の資格者

申請者は以下のすべてに該当するものとする。

- 申請時点で関東甲信越地方会に所属しており、日本血液学会の会員歴が3年以上あること。
- 関東甲信越地方会幹事の推薦を受けていること。

3. 支援の対象とする臨床研究

本支援の対象は血液疾患を対象とした臨床研究とする。造血器悪性腫瘍のみならず、非悪性の血液疾患も対象とする。固形腫瘍や血液疾患以外の対象が一部に含まれていることは妨げないが、対象の大部分が血液疾患であることが必要である。

前方視的な介入研究でなくても、臨床的な治療開発の視点に立脚した観察研究や後方視的な解析研究も対象とする。ただし、試料を用いた病態研究のみの基礎研究は対象としない。臨床研究に病態研究が付随することは差し支えないが、主要評価項目が臨床的な内容である研究であることが必要である。

申請にあたって研究計画書が確定していることや倫理審査による承認が得られていることは求めない。他の研究費（AMED等）に応募を予定している臨床研究の準備段階のものも対象とする。また、他の研究費により準備中・実施中・フォローアップ中の臨床研究であっても対象とする。

前年度に本支援を受けた研究の継続支援も対象とするが同一の研究に対する継続支援は合計で3回までとする。また、本支援を受給している申請者は、支援を受けている研究が終了するまでは新たな研究に対する本支援の申請はできない。

3.1. 対象となる研究の例

- 前方視的な介入を伴う臨床試験
- 治療を規定しない観察研究
- 患者や医療者に対するアンケート調査
- 施設（単施設・複数施設）の既存臨床情報を用いた解析研究（TRUMPデータを利用した解析研究を含む）

3.2. 原則として対象とならない研究の例

- 既存検体を用いた病態解析のみで構成された基礎研究
- 病態解析を行うための臨床情報と検体収集が目的の中心となっている研究

4. 審査の基準

4.1. 新規申請

- 研究の臨床的重要性を最も重視する。
- 独創的な視点に基づいた萌芽的な研究を優先する。
- 実行可能性の高い研究を優先する。
- 若手を優先する。
- 申請しようとする研究に対して、申請年度に競争的研究資金をすでに得ている場合は採択の優先度が下がる。当該年度で終了する予定の場合には評価に影響しない。
- 希望する費用の多寡は評価の対象としないが、金額の妥当性は評価の対象とする。

4.2. 継続申請

- 前年度の申請時点からの進捗状況を評価し、継続支援の意義を評価する。
- 申請しようとする研究に対して、申請年度に研究費をすでに得ている場合は採択の優先度が下がる。当該年度に終了する予定の場合には評価に影響しない。
- 希望する費用の多寡は評価の対象としないが、金額の妥当性は評価の対象とする。

5. 審査の手順

5.1. 選考委員会

選考委員会は本規約策定 WG メンバーに関東甲信越地方会の運営委員から 2 名加わって発足し、2 年を任期とする。再任は妨げない。WG メンバー枠の交代の際には運営委員会に報告し承認を得る。また、運営委員会から加わる 2 名は、WG メンバー枠の委員と同一施設でない委員とする。

選考委員会委員のうち、申請者と同一の施設に所属している者、ならびに研究代表者または研究分担者は当該研究の採点には加わらない（総合判定の議論には加わる）。

5.2. 審査の手順

- ① 毎年 4 月に関東甲信越地方会会員宛に公募の周知を行い、5 月末を申請期限とする。支援を希望する申請者は、新規申請の場合は研究のコンセプトシート（様式 1）を提出する。コンセプトシートには、研究の概要、準備状況、他の研究費の応募・採択状況、研究支援に希望する金額、等を記載する。実施中の研究については研究計画書等を添付する。継続申請の場合は、前年の申請時点からの進捗状況と今年度の進捗見込みを様式 2 に記載して提出する。
- ② 選考委員会で対象外の研究（基礎研究のみの提案など）を事前に書類審査で除外する。
- ③ 提案をもとにしたプレゼンテーションを選考委員会に行う。

- ④ 提出された資料をもとに、以下の手順で選考委員会にて判定を行う。
- (ア) 継続申請について、選考委員会委員が支援を継続する妥当性について評価する（様式3）。
- (イ) 新規申請について、選考委員会委員がそれぞれ点数を付与する（様式4）。
- (ウ) 「希望費用より減額されても支援を希望する研究」に対しては、支援金額（充足率）についても合わせて検討する。
- ⑤ 当該年度の助成金額の目安を確認し、(ア)～(ウ)を無記名で集計したものを選考委員会で総合的に議論し、支援する研究としての優先順位を判定する。継続支援については評価者の8割以上が妥当と判断することを継続の目安とするが、新規申請の研究と比較して総合的に判断する。また、申請のあった研究がいずれも支援に値しない場合はすべて不採択とする。
- ⑥ 選考委員会の代表者は関東甲信越地方会運営委員会において選考の経緯について報告し、採択研究および支援額を運営委員会で検討・承認を得る。

6. 支援の内容と使途

本支援の金額は最大で1研究あたり200万円/年を目安とする。同じ研究での申請は3回までとする（例として、2021年に支援を受け、2022年～2024年はAMED研究費で実施した研究を、2025年に支援を受けることは可）。なお、受給した支援資金の使用は年度内に限定しないが、原則として受給した年を1年目とし、3年目の年度末を使用期限とする。継続して支援を受けた場合には、合算して使用することも許容する。

支援による助成金の使用にあたっては、施設の研究費の使用規定に従うが、研究に関連するものであれば広く使途の対象とする。例として、以下のものは支出可能である。

- 倫理審査の費用（共同研究施設も含む）
- 臨床研究保険の保険料
- 臨床研究支援部門やデータセンターの費用
- 研究に関連する薬剤費用
- 研究に関連して参加者に実施する検査費用
- 研究参加者への負担軽減費
- データ収集や事務作業等に係る謝金
- データ解析に用いるPC・ソフトやデータ保存媒体
- 臨床研究の参加者の検体保存にかかる費用
- 英文校正費用、論文投稿・掲載に係る費用
- 研究に関連する情報収集のための学会参加費および旅費
- 研究成果の発表のための学会参加費および旅費
- 研究参加施設との会議のための参加者の旅費
- テレビ会議のライセンス料

一方で、以下のものに支出することは許容されない。

- 病態研究のための費用（臨床研究の参加者から得た検体を用いたものであっても、臨床研究に直接関連するものでなければ不可）
- 飲食に係る費用
- 申請する研究以外への使用が主な目的の文具・事務用品
- 申請者自身への給与や謝金
- 間接経費（施設の規定で必須の場合のみ許容する）

7. 受給者の責務

支援を受給したものは以下を遵守すること。遵守ができない場合、研究費の返還を求めることもある。やむを得ず遵守できない場合には、その理由を申し立てること。

- 受給した支援金を申請した臨床研究のために適切に使用すること。
- 研究が終了したもしくは使用期限を過ぎて残額がある場合は関東甲信越地方会に返金すること。
- 支援資金の受給前に、申請を受けた研究に対し大型（ ≥ 1000 万/年）の研究費の採択が決定した場合には、当該年度の支援助成を返金すること。
- 支援を受けた研究について、「研究課題名・申請者・所属」を関東甲信越地方会の HP 掲載を承諾すること。
- 支援終了（支援金の使用完了または使用期限[受領の翌々年の年度末]）から 1 年以内に執行の内訳について幹事会報告すること（様式 5）。継続して支援を受けた場合は最終年の報告に一括してよい。
- 支援終了から 1 年以内に研究概要や進捗・成果について関東甲信越地方会にて発表すること。また、研究終了後に日本血液学会にて発表すること。様式 5 の提出、ならびに地方会および血液学会の抄録および発表をもって研究報告の完了とする。
- 支援を受けた研究を学会・研究会・論文等で発表する際には、謝辞に関東甲信越地方会からの研究支援を受けた旨を記載すること。
 - 和文：本研究は日本血液学会関東甲信越地方会臨床研究支援助成（課題番号 JSHKK-2201）を受けた。
 - 英文：This research was supported by a grant from the JSH kanto-koshinetsu district under grant number JSHKK-2201.

8. 規約の改訂

本規約は関東甲信越地方会の予算状況や、支援した研究の成果などにより随時見直し、理事会の承認を経て改訂する。

9. 本規約策定 WG メンバー

加藤元博（責任者）、山崎悦子、中沢洋三、坂田麻美子、賀古真一、千葉滋