

# 臨床研究支援センターNews Letter No.5

## 臨床研究法が施行されました!!

臨床研究の一部は『法』による規制の対象となります。

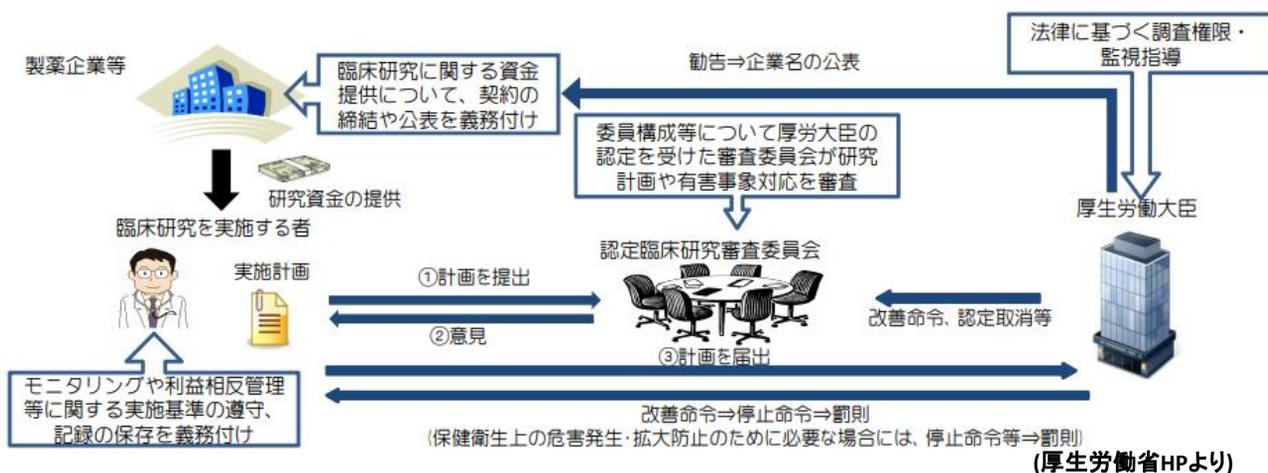
2017年4月に公布された「臨床研究法」が2018年4月1日に施行されました。臨床研究法の対象になる研究は「**特定臨床研究**」、すなわち、以下のいずれかに該当する介入研究です(観察研究は対象になりません)。

①「**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律**」における**未承認あるいは適応外の医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)**を用いて、その有効性または安全性を明らかにする研究(臨床研究)で、**治験以外のもの**

②**医薬品等製造販売業者またはその特殊関係者から資金の提供を受けて実施される臨床研究**

②については、財団などを介した**間接的な資金提供も対象**となるのでご注意ください。また、**既に実施中の研究も対象**となります。**1年間の猶予期間の間に臨床研究法に対応するための変更手続きが必要となります**。なお、「特定臨床研究」以外の臨床研究については、臨床研究法を遵守する努力義務を行うこととされています。

「特定臨床研究」は、**認定臨床研究審査委員会(自治医大には既に認定を受けた認定臨床研究審査委員会があります)**において審査を受け、研究計画を**厚生労働大臣に提出**して実施する必要があります。また、その他にも様々な手続きが必要になります。



新規の研究については計画段階から臨床研究支援センターでご相談を受け付けています。また、**既に実行中の研究については特定臨床研究に該当するかどうかのチェックを今後行いますので、皆様のご協力をよろしくおねがいいたします**。研究倫理講習会、その他の講演会などでも情報を提供していきたいと思っております。

問合せ先: 管理部門 TEL 0285-58-8933 FAX 0285-44-1256 [内線2571,2671,2871]  
特定臨床研究問い合わせ窓口 tokutei-kenkyu@jichi.ac.jp  
臨床研究支援センターHPリンク <http://www.jichi.ac.jp/scci/>