

臨床研究支援センターNews Letter No.7

【2018.7.11発行】

特定臨床研究に関するホームページを開設しました！

特定臨床研究に関するホームページは、臨床研究支援センターホームページより閲覧可能です。また、産学官連携のホームページにも【特定臨床研究】のタブを開設しております。

特定臨床研究について、自治医科大学臨床研究審査委員会への申請や各種手順書、様式等については【自治医科大学臨床研究審査委員会】のタブに掲載しておりますので、臨床研究に関わる先生方は、ご覧下さい。

<http://www.jichi.ac.jp/scci/>



認定臨床研究審査委員会のタブを新しく開設しました！

※産学官連携ホームページからでも！<http://www.jichi.ac.jp/kenkyushien/index.html>

特定臨床研究とは

平成30年4月1日に「臨床研究法」が施行されました。

以下に該当する臨床研究は『特定臨床研究』と定義され、法規制の対象となります。

- ・薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究(※)
- ・製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

※臨床研究法における臨床研究の定義：医薬品等（医療機器や再生医療等製品を含む。）を人にもちいることにより、当該医薬品等の有効性、安全性を明らかにする研究（医療機器の性能評価も含む）（治験以外）

問合せ先：管理部門 TEL 0285-58-8933 FAX 0285-44-1256 [内線2571,2671,2871]
臨床研究支援センターHPリンク <http://www.jichi.ac.jp/scci/>