

2024 年 7 月 26 日

臨床研究を行う研究者 各位

病 院 長

東北大学病院における臨床研究法を準拠する研究の取り扱いについて

東北大学病院では、臨床研究の活性化に取り組んでおります。今年度より、臨床研究推進センターに臨床研究パートナー部門を設置し、臨床研究を行う研究者の相談体制を強化いたしました。これまで、当院における臨床研究法を準拠する研究の取り扱いについて、病院運営評議会や臨床研究マネジャー会議で周知してまいりました。6 月の過渡的期間を経て、7 月 1 日から以下の取り扱いとなっておりますので、改めてご連絡いたします。

【臨床研究法研究の取り扱いについて】

臨床研究中核病院では、臨床研究法研究の実施件数が要件となっておりますが、当院は、要件を下回っている現状にあります。そこで、東北大学病院では特定臨床研究のみならず、努力義務研究も臨床研究法研究に含めることといたしました。従いまして、今後**当院の研究者が主体となって実施する努力義務研究は、臨床研究法に準拠して実施いただくこと**になります。それに伴い、臨床研究法研究を中心に研究者へのサポート体制を以下のように強化いたします。また、臨床研究法研究に該当するかどうかについても、以下のよろず相談で確認いたしますので、ご相談ください。

【臨床研究法を準拠して実施する臨床研究の相談体制について】

臨床研究パートナー部門では、相談体制として、以下 2 点をご用意しています。

- － **臨床研究よろず相談**：臨床研究法、倫理指針研究を問わず、いろいろな臨床研究のご相談に随時応じます。
- － **臨床研究パートナー制度**：臨床研究の準備段階に合わせて、倫理審査の承認まで包括的に伴走いたします。

臨床研究法を準拠する臨床研究は、東北臨床研究審査委員会に申請する前に、臨床研究よろず相談を受けていただき、相談後、「事前相談実施確認書」を発行いたします。東北臨床研究審査委員会への申請の際に、この文書の提出が必要ですので、ご注意ください。

【相談窓口】

臨床研究推進センターお問合せサイト

<https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/gakunai/>

<臨床研究よろず相談／臨床研究パートナー制度お問合わせフォーム>

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSffNjez-9veztn3mMUiukRe1b5K-NG1A5LFNTjwvpcACWRjMCQ/viewform>

【参考】

臨床研究法で定める臨床研究の定義

医薬品、医療機器、再生医療等製品（以下、医薬品等という）を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究

・ 特定臨床研究

- － 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- － 製薬企業等からの資金提供を受けた医薬品等の臨床研究

・ 努力義務研究：特定臨床研究に該当しない臨床研究

お問合せ先

臨床研究推進センター臨床研究パートナー部門

部門長 笠井宏委

E-mail : crieto-ks-prt@ml.hosp.tohoku.ac.jp