

臨床研究相談窓口のご案内

はじめに

よい臨床研究を行うことは、医学の進歩につながり、患者さんのためのより良い医療に反映されます。そうした臨床研究を行いたいと思っても、最初のうちは、行うに当たって考えるべきことやセンター内での手続きも多く、なかなか研究の道筋も見えにくいことがあると思います。ある程度経験された先生方でも、サンプルサイズの問題、倫理的な対応など、迷うシーンがあるのではないのでしょうか。

そうした臨床研究を行うハードルを少しでも低くするため、また研究の質を高めるため、本センターには先生方の研究を様々な面からバックアップする体制があり、その窓口として臨床研究相談窓口があります。

臨床研究相談窓口について

国立精神・神経医療センター（NCNP）では、センター職員の皆様が臨床研究を円滑に計画、実施することを支援するため、「臨床研究相談窓口」を開設して相談を受け付けています。

臨床研究相談窓口においては、基本的に単回の相談を主体とし、臨床研究の計画段階、実施段階等いずれのステージにおいても相談員がアドバイスを行います。

研究のアイデアはあるものの、どのように進めていったらよいのかわからない、被験者保護について、どの程度確保すべきか相談したい、又はプロトコールは出来上がっているがセンター内での実施支援体制や手続きについて知りたいなど、研究の計画・実施のための疑問、相談にお答えします。個々の案件によってはお答えしかねることもありますが、ぜひお気軽にお問い合わせください。

臨床研究相談窓口で受け付けている主な相談

- 臨床研究のデザイン
（対象集団、評価項目、症例数、統計学的事項の設定、研究倫理、GCP対応等）
- 研究者主導臨床試験の計画・実施
（特定臨床研究・医師主導治験の支援、モニタリング、データマネジメント、データフォーマット等）
- 臨床研究の結果
（結果の解釈、統計解析等）
- 知財、契約、特許
（委受託研究等）
- 申請手続き
（倫理委員会等）



臨床研究相談窓口 質問・相談申込書のダウンロード

▲クリックして下さい



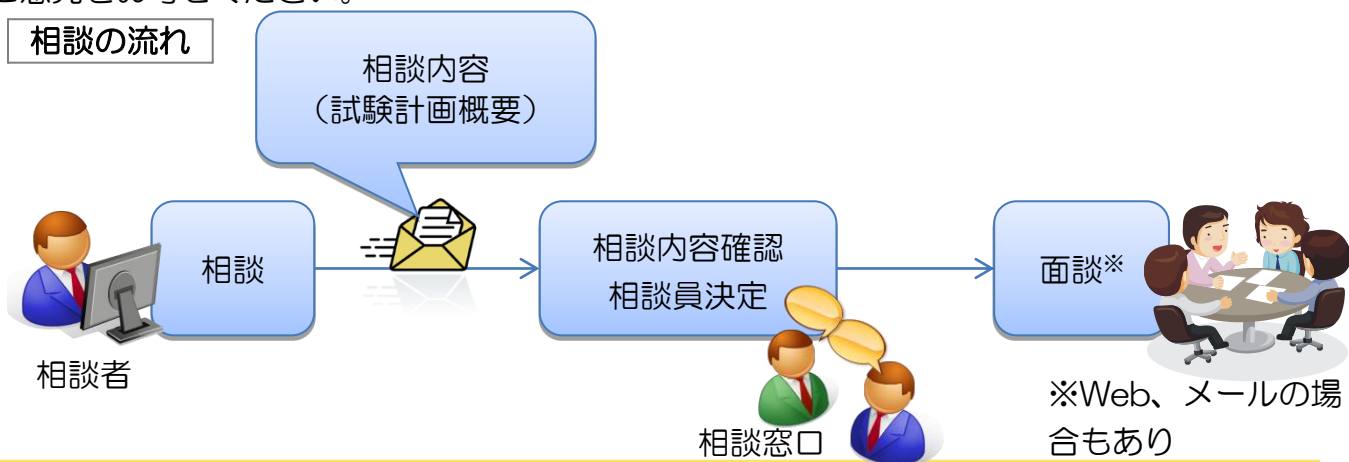
相談の申し込み方法

相談したい内容を「臨床研究相談窓口 質問・相談申込書」（本ページ上の「臨床研究相談窓口 質問・相談申込書のダウンロード」をクリックすると入手できます。Desknet'sの文書管理＞臨床研究相談窓口関連からも入手できます）に記入し、窓口（kenkyu-soudan@ncnp.go.jp）までメールに添付してご相談ください。内容に応じて、相談員が対面（Web）、メール等にて対応をいたします。

ご相談をいただく際には、相談したい具体的なポイントをお示しください。相談いただいた内容によっては、より詳細な質問内容を伺うためにご連絡をすることがあります。また、研究計画等を既に作成している場合はその骨子を示していただけると、より質問の意図に沿って迅速にお答えすることができますので、ご協力をお願いいたします。

臨床研究相談窓口を皆様により一層活用いただきやすくすべく、随時検討を行っています。当窓口について、お気づきの点やご意見等がありましたら、窓口（kenkyu-soudan@ncnp.go.jp）までご意見をお寄せください。

相談の流れ



臨床研究相談窓口

申込み先：kenkyu-soudan@ncnp.go.jp

相談日：応相談

相談員：病院臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部

病院臨床研究・教育研修部門 臨床研究支援部

TMC臨床研究監理室・倫理委員会事務局

TMCビジネス・ディベロップメント室 の各担当