



研究概要/ 相談事項 [具体的 相談内容] ※枠内に 収まるよう 簡潔書きで 簡潔に お願いします			
使用する 試験薬/ 試験製品	一般名または開発コード		販売名(市販品の場合)
	薬事承認	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外 (製造販売会社名:)
薬事申請上 の分類	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 未定		
疾患領域	<input type="checkbox"/> 精神 <input type="checkbox"/> 神経 <input type="checkbox"/> 眼 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉 <input type="checkbox"/> 歯 <input type="checkbox"/> 呼吸器 <input type="checkbox"/> 循環器 <input type="checkbox"/> 消化器系 <input type="checkbox"/> 泌尿器系 <input type="checkbox"/> 生殖器系 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 筋・骨格 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 免疫 <input type="checkbox"/> 内分泌・代謝 <input type="checkbox"/> がん <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 小児 <input type="checkbox"/> その他 ()		
研究分類	<input type="checkbox"/> 治験 (当センターは規制当局ではないため、薬機法上の問題について責任ある回答はできません) <input type="checkbox"/> 治験外臨床試験 <input type="checkbox"/> 先進医療 <input type="checkbox"/> 市販後(直後)調査 <input type="checkbox"/> 上記以外を目的とする臨床試験 <input type="checkbox"/> プロスペクティブコホート研究 <input type="checkbox"/> レトロスペクティブ調査 <input type="checkbox"/> 不明/未定		
相談分類	<input type="checkbox"/> 開発方針 <input type="checkbox"/> 臨床試験デザイン <input type="checkbox"/> 臨床試験体制 <input type="checkbox"/> グローバル臨床試験の企画/立上げ/運営支援 <input type="checkbox"/> 情報システム開発関連 <input type="checkbox"/> データマネジメント関連 <input type="checkbox"/> 統計解析関連 <input type="checkbox"/> モニタリング/監査 <input type="checkbox"/> 特許戦略 <input type="checkbox"/> CMC <input type="checkbox"/> 引継ぎ企業の探索/仲介(リエゾン) <input type="checkbox"/> その他 ()		
資金源	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 公的研究費 <input type="checkbox"/> その他 (種類:)		
支援企業	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (企業名:)		



TRI では研究相談のお申込みを 随時受付けています

新規医薬品・機器等の開発戦略から臨床試験まで
幅広くご相談に対応いたします。

様々な分野の研究支援で培った経験とノウハウに基づき
アカデミアの研究者や企業の関係者を対象に
再生医療を含むあらゆる新規医薬品・機器等の開発戦略から
大規模臨床研究に至るまで多面的なご相談に対応しています。

ご相談いただける分野

開発戦略関連

1. 開発方針
 - ▶ 市場分析・競合製品調査
 - ▶ 開発スキーム
 - ▶ 開発トラック
2. 特許戦略
 - ▶ 特許相談
 - ▶ 特許調査支援
3. 引継ぎ企業の探索・仲介(リエゾン)
4. AROの構築支援

臨床試験関連

1. First-in-man試験戦略と規制関連
2. 臨床試験の立ち上げと運営
3. データマネジメント関連
4. 統計解析関連
5. 情報システム開発関連
6. グローバル臨床試験の
企画・立上げ・運営支援
7. モニタリング
8. 監査

ご提供いただいた資料は秘密情報として厳重に管理させていただきます。許可なくして、
当方がその情報を発表することも、他の研究者や企業等の第三者に開示することはありません。

詳しくはウェブサイトをご覧ください

<http://www.tri-kobe.org/support/consultation.html>

◆◆◆ お問い合わせ先 ◆◆◆

公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4

TEL: 078-306-1015

電話口で「研究相談事務局」をお呼び出し下さい。

e-mail: sodan@tri-kobe.org

研究相談お申込方法

1. 申込方法	下記の提出資料をメールに添付し、sodan@tri-kobe.org へお申込み下さい。	
2. 提出書類	1) 研究相談申込書	ダウンロードはこちら
	2) その他関連資料	必要に応じて添付してください
3. 申込書記入上の注意	1) 相談内容	相談分類欄でチェックを入れた項目について、その内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。
	2) 相談希望日	・希望日を複数記入してください (ご希望に添えないこともあります)。 ・相談日は平日9時～17時とさせていただきます。
	3) 提出資料	・研究相談申込書は必ず提出してください。 ・その他関連資料等については、適宜選択の上、E-mailに添付してお送りください。 ・1メールのサイズは10MB以下をお願いします。
	4) 提出資料の取り扱い	提出いただいた資料は専用の相談資料管理システムに保管し、第三者へは提供致しません。 なお、申込書中の「外部専門家の相談参加・資料評価」に同意された場合、秘密保持に関する同意を取得した上で、PDF形式で当該専門家に資料を提供することがあります。

研究相談のお申込み

研究相談をお申込み頂く際には研究相談申込書をご提出下さい。
研究相談申込書は当パンフレットをご利用いただくウェブサイト (<http://www.tri-kobe.org/support/consultation.html>) からダウンロードしてご利用下さい。

相談実績

図1 研究分類

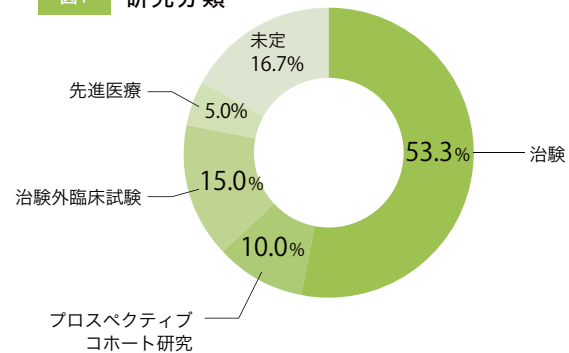


図3 相談分類

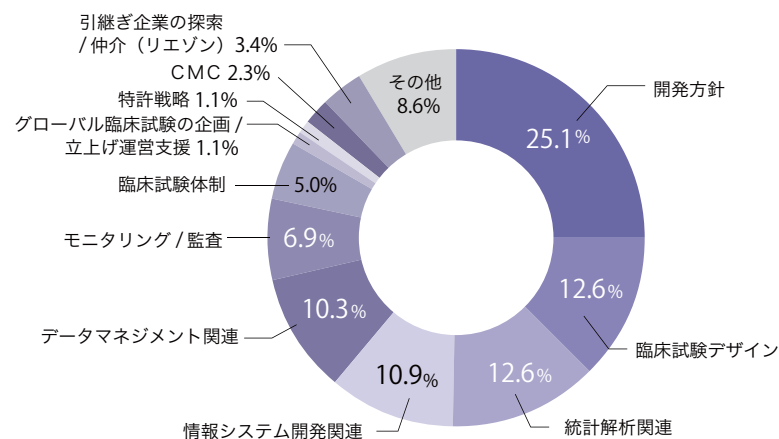
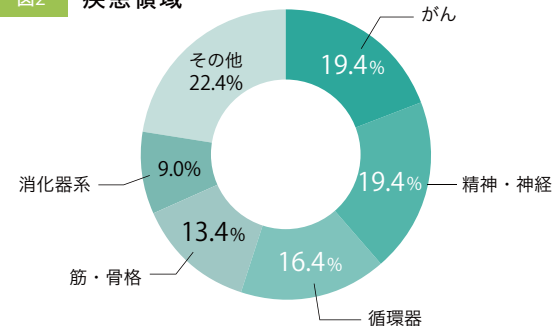


図2 疾患領域



◆◆◆ お問い合わせ・お申込み先 ◆◆◆
公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター
 〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4
 TEL: 078-306-1015
 電話口で「研究相談事務局」をお呼び出し下さい。
 e-mail: sodan@tri-kobe.org



受付番号 : _____
 年 月 日

研究相談申込書

先端医療振興財団
 臨床研究情報センター 御中

相談者代表	フリガナ							
	氏名							
	所属機関							
	部署			役職				
	住所	〒	-					
	E-mail							
TEL	-	-	FAX	-	-			
研究テーマ								
相談履歴	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → 直近の相談日: 西暦 年 月 日							
相談希望日	第1希望	西暦	年	月	日	<input type="checkbox"/> 終日	<input type="checkbox"/> 午前	<input type="checkbox"/> 午後
	第2希望	西暦	年	月	日	<input type="checkbox"/> 終日	<input type="checkbox"/> 午前	<input type="checkbox"/> 午後
	第3希望	西暦	年	月	日	<input type="checkbox"/> 終日	<input type="checkbox"/> 午前	<input type="checkbox"/> 午後
提出資料	<input type="checkbox"/> 研究概要(PPT資料等) <input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画書(プロトコル)(案) <input type="checkbox"/> 試験薬/試験製品概要書(案) <input type="checkbox"/> 説明・同意文書(案) <input type="checkbox"/> 症例報告書(CRF)(案) <input type="checkbox"/> その他 ()							
他の同席者	氏名			所属機関				
	氏名			所属機関				
	氏名			所属機関				
	氏名			所属機関				
	氏名			所属機関				
外部専門家の相談参加・資料評価* <input type="checkbox"/> 同意します								
*「同意します」にチェックされた場合、大学等に在籍する関連領域の専門家や臨床研究情報センター外部統計家ボードに、相談への参加や資料の評価を依頼することがあります。								
研究相談をお知りになったきっかけ(任意)		<input type="checkbox"/> TRIウェブサイト <input type="checkbox"/> 学会等の展示ブース・チラシ <input type="checkbox"/> ご紹介 (ご紹介者:) <input type="checkbox"/> その他 ()						