

特定臨床研究の該当性チェックリスト

No.	チェック項目	該当の有無等
1	医薬品医療機器等法で定められる治験、製造販売後臨床試験（再審査・再評価に係るもの）に該当する研究である	☐ はい ⇒ 臨床研究法上の臨床研究ではありません GCP又はGPSPに従って実施して下さい （以降の回答は不要です）
		☐ いいえ ⇒ No.2へ
2	医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を人に対して投与又は使用する※研究である ※医薬品等の投与又は使用が医行為に該当する （注）食品を疾病の治療等に用いる研究の場合は、その食品が医薬品に該当するかどうか、都道府県薬務課に確認してください	☐ はい ⇒ No.3へ
		☐ いいえ ⇒ 臨床研究法上の臨床研究ではありません 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施して下さい
3	医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である	☐ はい ⇒ No.4へ
		☐ いいえ ⇒ 臨床研究法上の臨床研究ではありません 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施して下さい
4	観察研究※に該当する研究である ※観察研究 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は資料を利用する研究	☐ はい ⇒ 臨床研究法上の臨床研究ではありません 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施して下さい
		☐ いいえ ⇒ No.5へ
5	医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として用いる研究である ※保険適用されていても、厳密には適応外の場合があります。添付文書をよく確認してください	☐ はい ⇒ 特定臨床研究に該当します
		☐ いいえ ⇒ No.6へ
6	企業等から研究資金等の提供※を受けて、当該企業の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として実施する研究である ※寄附金を研究資金等として使用する場合は「研究資金等の提供」に該当する ※物品の提供、労務提供は「研究資金等の提供」に該当しない	☐ はい ⇒ 特定臨床研究に該当します
		☐ いいえ ⇒ 特定臨床研究ではありません 臨床研究法を遵守し（努力義務）実施して下さい

各チェック項目について判断に迷う場合は、必要に応じて研究事務局、認定臨床研究審査委員会又は厚生労働省医政局研究開発振興課へご相談下さい。

（厚生労働省ホームページの「特定臨床研究の該当性チェックリスト」を改編）