

◇臨床研究課題:

◇研究責任(代表)医師:

特定臨床研究の該当性		
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	<input type="checkbox"/> 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)
		<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> はい → No.3 へ ※該当する場合には、該当する理由を記載してください。 (記載例) ○○を目的として使用するため医薬品に該当し、人に対して投与する。
		<input type="checkbox"/> 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)
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	<input type="checkbox"/> はい → No.4 へ
		<input type="checkbox"/> 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)
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	<input type="checkbox"/> 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)

	<p>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</p>	<p><input type="checkbox"/> いいえ → No.5 へ</p>
<p>5*</p>	<p>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。</p>	<p><input type="checkbox"/> はい → 特定臨床研究に該当します ※該当する場合には、該当する理由を記載してください。 (記載例) 医薬品 A を添付文書の用量(1 回 100mg を 1 日 3 回経口投与)を超えて、1 回 200mg を 1 日 3 回経口投与するため適応外使用に該当する。 No.6 へ(研究資金等の提供を確認)</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ → No.6 へ</p>
<p>6*</p>	<p>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</p>	<p><input type="checkbox"/> はい → 特定臨床研究に該当します ※該当する場合には、該当する理由を記載してください。 (記載例) A 製薬株式会社との契約に基づき、資金提供を受けて実施するため、特定臨床研究に該当する。</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ → 特定臨床研究ではありません</p>

\*No.5 と 6 は、いずれか一方でも当てはまれば特定臨床研究に該当する。