＜参考書類＞

## 臨床研究法に基づく臨床研究の該当性チェックフロー

【”適用除外”への該当性】
医薬品医療機器等法で定められる治験・使用成績調査等に該当するか？

No

Yes

他の法律の対象となる研究
（治験・使用成績調査は対象外）
※判断に迷う場合はご相談ください

【”医薬品等の臨床研究”への該当性】
医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を用いる研究か？

No

手術・手技の臨床研究は対象外
※判断に迷う場合はご相談ください

Yes

【臨床研究法に基づく”臨床研究”への該当性】
・医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）の有効性・安全性を見るための研究か？
・医行為をともなう研究か？

No

研究の目的で検査、投薬その他の診断また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、患者の為に最も適切な医療を提供した結果としての診療情報または試料を利用する研究は対象外
※判断に迷う場合はご相談ください。

Yes
（どちらも満たす場合）

【”特定臨床研究“への該当性】
以下のいずれかに該当するか？
・未承認または適応外の医薬品等を用いる研究
・製薬企業等からの資金提供を受けて実施する研究

No

**臨床研究**
臨床研究法下で実施するよう
努めることが求められます。
申請の際はご相談ください。

Yes

**特定臨床研究**
臨床研究法の基準を
遵守する義務があります。

問合せ先：帝京大学医学部臨床研究審査委員会　tkumrb-office@teikyo-u.ac.jp
03-3964-7757（直通），42255（内線）