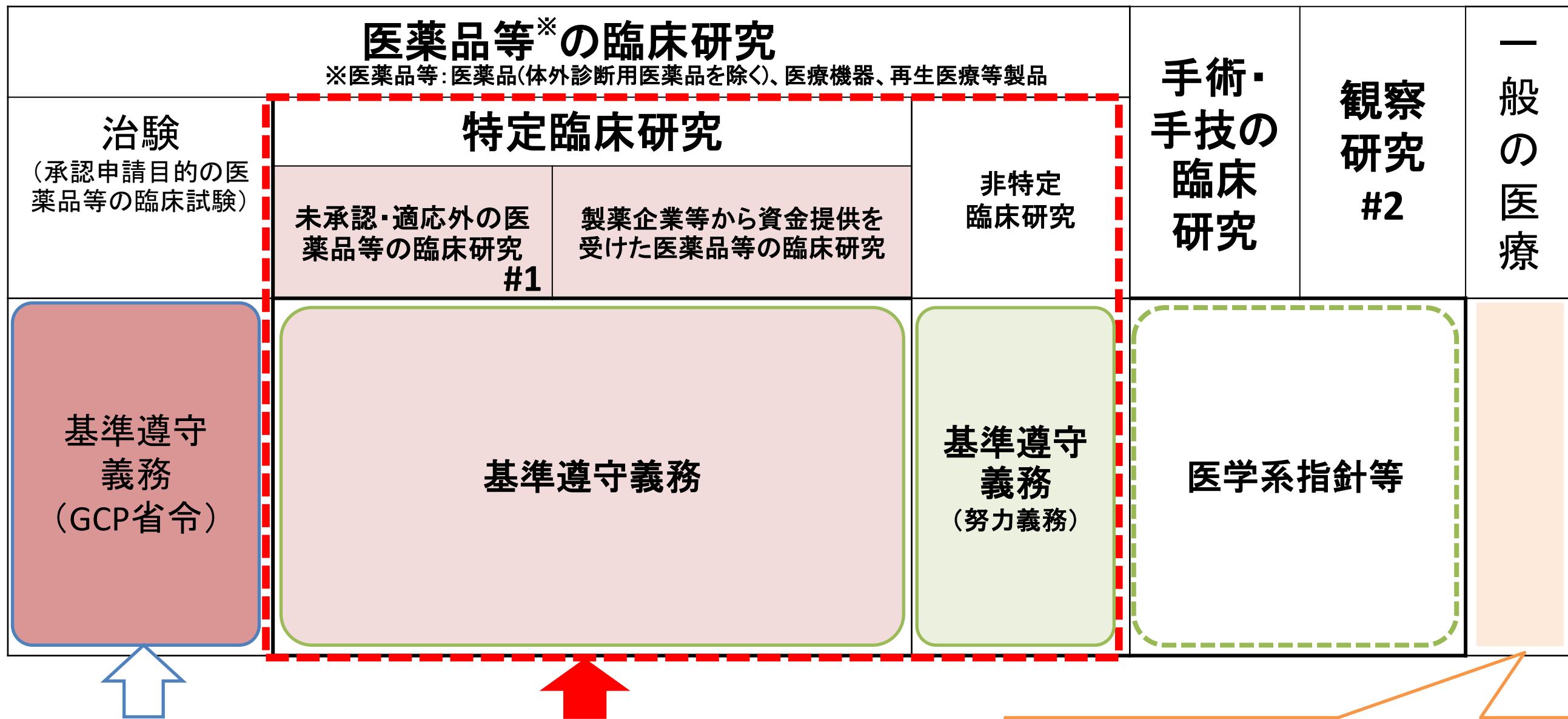


医療における規制の区分について



#1 医薬品等の適応外使用の研究であっても、研究対象者へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同等以下の介入研究は非特定臨床研究としてよい。

#2 研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を医薬品等の有効性及び安全性を検討する目的で診療に追加して行う場合は、臨床研究法の対象。

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、

- ①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
- ②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
 - ・特定機能病院については承認要件として義務付け
 - ・その他の病院については努力義務とする。

(医療法施行規則改正: 平成28年6月10日省令公布)

※平成29年4月以降適用