

医療における規制の区分について

医薬品等 [※] の臨床研究			手術・ 手技の 臨床 研究	観察 研究 #2	一 般 の 医 療
※医薬品等：医薬品(体外診断用医薬品を除く)、医療機器、再生医療等製品					
治験 (承認申請目的の医薬品等の臨床試験)	特定臨床研究		非特定 臨床研究		
	未承認・適応外の医薬品等の臨床研究 #1	製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究			
基準遵守義務 (GCP省令)	基準遵守義務		基準遵守義務 (努力義務)	医学系指針等	

医薬品医療機器等法

臨床研究法

- #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