

<b>医薬品等の臨床研究</b> (医薬品・医療機器・再生医療等製品)			手術・手技の 臨床研究	一般の医療
<b>治験</b> (承認申請目的の 医薬品等の臨床試験)	<b>特定臨床研究</b>			
	未承認・適応外の 医薬品等の臨床研究	製薬企業等から資金提供を受 けた医薬品等の臨床研究		
<b>基準遵守義務 (GCP 省令)</b>	<b>基準遵守義務</b>		<b>基準遵守義務 (努力義務)</b>	先端的な科学技術を用いる医療行為 その他の必ずしも十分な科学的知見が 得られていない医療行為についてその有効性及び安全性を検証するための措置 についての検討



医薬品医療機器等法



臨床研究法

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品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、  
 ・特定機能病院及び臨床研究中核病院については承認要件として義務付け  
 ・その他の病院等については努力義務とする。

## 「臨床研究」とは

医薬品等（医薬品・医療機器・再生医療等製品）を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究をいう。

「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品・医療機器または再生医療等製品人に対して投与または使用する行為のうち「医行為」に該当するものを行うことを指す。（医行為：医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為）

「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」とは、当該医薬品等の有効性（性能）又は、安全性を明らかにする目的で、医薬品等を人に対して投与または使用すること（医行為に該当するもの）により行う研究をいう。

・以下を除く

治験：治験届が必要なもの、不要なもの

医薬品・医療機器・再生医療等製品の製造販売後調査等であって、再審査・再評価・使用成績評価に係るもの医療機器の認証に係る基準適合性に関する情報の収集のために行う試験（JIS規格に規定するものに限る）

観察研究：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、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての医療情報又は試料の収集により得られた情報を利用する研究