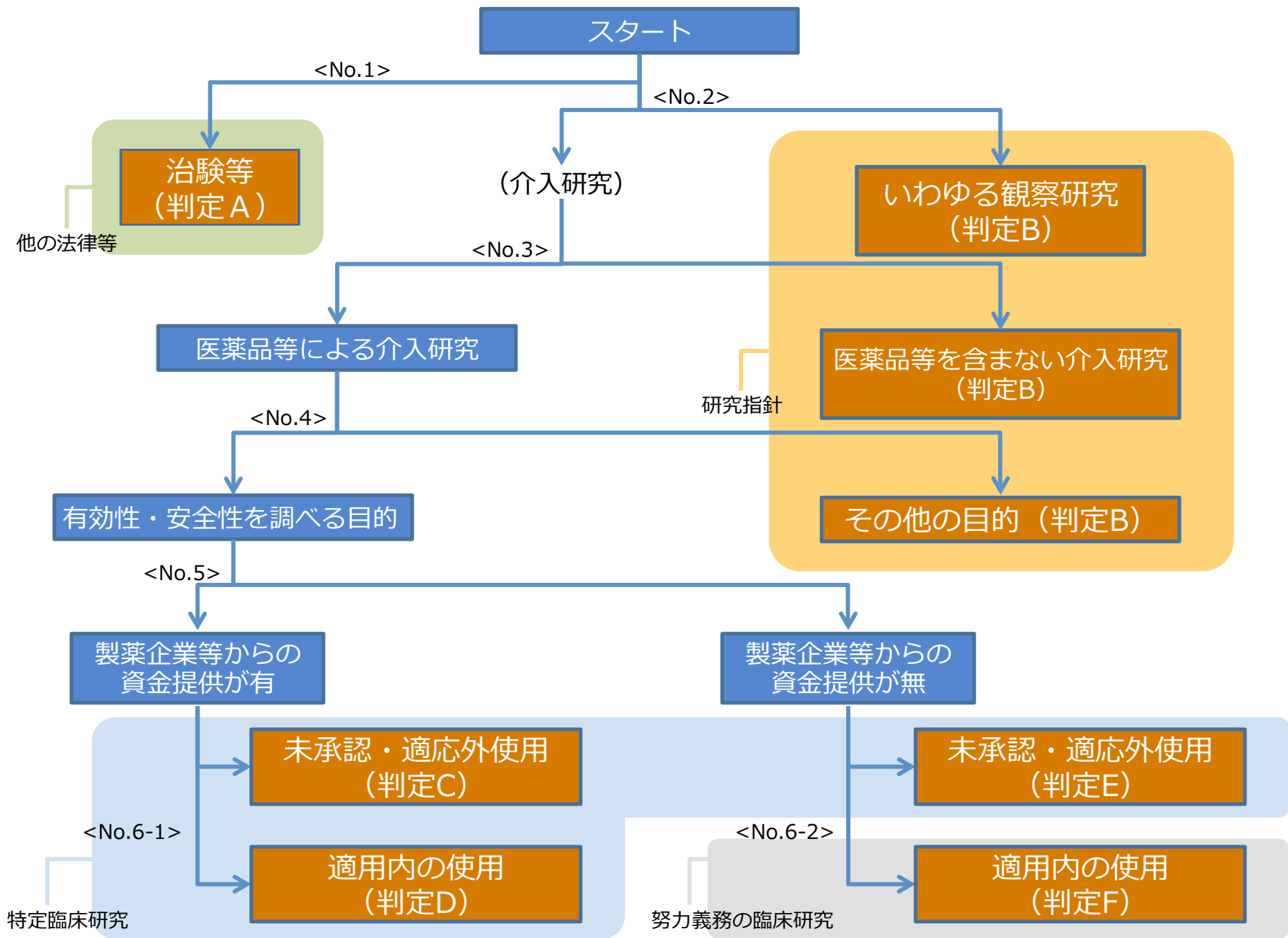




特定臨床研究の該当性判断フロー

No.	チェック項目	該当の有無
1	「薬機法に基づいて実施する研究（治験等）」または「再生医療等安全確保法」に基づいて実施する研究である *薬機法に基づく研究には、治験・医師主導治験、製造販売後調査等を含む	☐ はい → 「判定A」 ☐ いいえ → No.2へ
2	いわゆる「観察研究」である *既存試料・情報のみを用いた研究や後ろ向き研究だけでなく、研究目的での医行為を行わない前向きの観察研究も含む *診療の一部として、事前に予定した診察、検査等を実施する研究を含む （標準的な診療と比べて、診察、検査などの回数が増える場合や、標準的な診療では実施しない検査等を行う場合を含む）	☐ はい → 「判定B」 ☐ いいえ → No.3へ
3	医薬品等を人に対して用いる研究である。 *医薬品等は、「 <u>医薬品、医療機器、再生医療等製品</u> 」をいう *体外診断薬のみを用いる研究を含まない	☐ はい → No.4へ ☐ いいえ → 「判定B」
4	医薬品等の有効性・安全性を調査する目的の研究である *「薬物動態に係る評価を行う臨床研究」や「医療機器の性能を評価数臨床研究」を含む *医薬品・医療機器の使用感（飲みやすさ、塗りやすさ、心地よさ等）について意見を聴く調査は <u>含まない</u>	☐ はい → No.5 ☐ いいえ → 「判定B」
5	研究に用いる医薬品等の製造販売業者（製薬企業等）からの資金提供を受けている *当該製造販売業者は、 <u>有効性または安全性を明らかにする対象の医薬品等</u> の製造販売業者が該当する（それ以外の製造販売業者は対象外） *製造販売業者の子会社からの資金提供の場合を含む *物品提供・労務提供のみの場合は該当しない。 *海外の法人からの提供は該当しない。 *国内製薬会社の海外子会社からの資金提供は特定臨床研究に該当する。	☐ はい → No.6-1 ☐ いいえ → No.6-2
6-1	研究に用いる医薬品等が未承認・適応外使用である *対照薬が未承認・適応外使用の場合も該当する	☐ はい → 「判定C」 ☐ いいえ → 「判定D」
6-2	*保険適用の有無は問わない *原則、添付文書に記載されている内容以外は承認範囲外となる ^{注)}	☐ はい → 「判定E」 ☐ いいえ → 「判定F」

●添付文書の効能・効果に記されていない疾患は承認範囲外（適応外使用）となる。

●日常診療の中で患者の状態に応じて医師の裁量のもと、適宜増減又は減量がなされる場合には承認範囲外ではないが、研究計画書で、承認されている用法・用量とは異なる投与量、投与間隔などを一律に規定している場合は承認範囲外となる。

●「用法等」と異なる用法等で用いられた場合、保険診療として取り扱われたとしても承認範囲外となる。