

判 定	適応される法律等の該当性
A	«他の法令に基づいて実施する研究» 当該研究は臨床研究法の対象ではないと思われます。 安全性情報の取扱いは、該当する法令に則って実施することになります。
B	«研究指針に基づいて実施する研究» 当該研究は臨床研究法の対象ではないと思われます。 安全性情報の取扱いは、研究指針に則って実施することになります。
C	«特定臨床研究（未承認・適応外医薬品等）+企業等から資金提供» 当該研究は臨床研究法の対象となる特定臨床研究に該当すると思われます。 安全性情報の取扱いは、「未承認・適応外」のフローに則って実施することになります。
D	«特定臨床研究（企業等から資金提供）» 当該研究は臨床研究法の対象となる特定臨床研究に該当すると思われます。 安全性情報の取扱いは、「企業による資金提供」のフローに則って実施することになります。
E	«特定臨床研究（未承認・適応外医薬品等）» 当該研究は臨床研究法の対象となる特定臨床研究に該当すると思われます。 安全性情報の取扱いは、「未承認・適応外」のフローに則って実施することになります。
F	«特定臨床研究ではない法に規定する臨床研究（努力義務）» 当該研究は臨床研究法の対象の努力義務に該当する特定臨床研究に該当すると思われます。 （法に則って特定臨床研究として実施する場合）安全性情報の取扱いは、「企業による資金提供」のフローに則って実施することになります。 ※東北大学病院では、認定臨床研究審査委員会への申請が難しい場合、その理由を「医学研究に関する指針に基づく研究の実施申請書」に記載した上で、研究指針に基づく委員会への申請を受け付けています。 （この手続きを行われた場合）安全性情報の取扱いは、倫理指針に則って実施することになります。