

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

1 医薬品医療機器等法で定められる
治験、製造販売後臨床試験に該当する研究である

2 医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を
人に対して投与又は使用する※研究である

3 医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)の
有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である

4 通常の診療の結果としてではなく、
研究の目的で評価対象医薬品の追加投与等を行う研究である

5 企業等から研究資金等の提供※を受けて、当該企業の医薬品等
(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として
実施する研究である

6 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器又
は再生医療等製品)を評価対象として用いる研究である

7 未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を
与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度以下のものとして厚
生労働省令で定められている使用方法に該当する。

8 令和7年(2025年)5月31日以降に開始する研究である

1. 黄色で表示された設問を確認し、下にある回答ボタン
「はい」か「いいえ」を選択してください。
2. 特定の設問に戻りたい場合は、設問番号をクリックしてください。
3. 最初のページに戻りたい場合は、タイトル「特定臨床研究の該当性
に関するチェックリスト」の部分をクリックしてください。

設問内の※印、および注釈などは、この部分に掲載いたします。

A 当該研究のために追加的に必要となる検査等が、
研究対象者の心身に著しい負担を与える研究である。

B 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等
(医薬品、医療機器、再生医療等製品)を検査目的で用いる研究である

C 検査目的で用いる未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命
及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量 等と同程度
のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。

はい

いいえ

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

1 医薬品医療機器等法で定められる
治験、製造販売後臨床試験に該当する研究である

2 医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を
人に対して投与又は使用する※研究である

3 医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)の
有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である

4 通常の診療の結果としてではなく、
研究の目的で評価対象医薬品の追加投与等を行う研究である

5 企業等から研究資金等の提供※を受けて、当該企業の医薬品等
(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として
実施する研究である

6 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器又
は再生医療等製品)を評価対象として用いる研究である

7 未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を
与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度以下のものとして厚
生労働省令で定められている使用方法に該当する。

8 令和7年(2025年)5月31日以降に開始する研究である

1. 黄色で表示された設問を確認し、下にある回答ボタン
「はい」か「いいえ」を選択してください。
2. 特定の設問に戻りたい場合は、設問番号をクリックしてください。
3. 最初のページに戻りたい場合は、タイトル「特定臨床研究の該当性
に関するチェックリスト」の部分をクリックしてください。

※ 医薬品等の投与又は使用が医行為に該当することをいいます。
(注)食品を疾病の治療等に用いる研究の場合は、その食品が医薬品に
該当するかどうか、都道府県薬務課に確認してください。

A 当該研究のために追加的に必要となる検査等が、
研究対象者の心身に著しい負担を与える研究である。

B 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等
(医薬品、医療機器、再生医療等製品)を検査目的で用いる研究である

C 検査目的で用いる未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命
及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量 等と同程度
のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。

はい

いいえ

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

- 1 医薬品医療機器等法で定められる治験、製造販売後臨床試験に該当する研究である
- 2 医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を人に対して投与又は使用する※研究である
- 3 医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である
- 4 通常の診療の結果としてではなく、研究の目的で評価対象医薬品の追加投与等を行う研究である
- 5 企業等から研究資金等の提供※を受けて、当該企業の医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として実施する研究である
- 6 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として用いる研究である
- 7 未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。
- 8 令和7年(2025年)5月31日以降に開始する研究である

1. 黄色で表示された設問を確認し、下にある回答ボタン「はい」か「いいえ」を選択してください。
2. 特定の設問に戻りたい場合は、設問番号をクリックしてください。
3. 最初のページに戻りたい場合は、タイトル「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」の部分をクリックしてください。

A 当該研究のために追加的に必要となる検査等が、研究対象者の心身に著しい負担を与える研究である。

B 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)を検査目的で用いる研究である

C 検査目的で用いる未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。

はい

いいえ

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

1 医薬品医療機器等法で定められる
治験、製造販売後臨床試験に該当する研究である

2 医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を
人に対して投与又は使用する※研究である

3 医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)の
有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である

4 通常の診療の結果としてではなく、
研究の目的で評価対象医薬品の追加投与等を行う研究である

5 企業等から研究資金等の提供※を受けて、当該企業の医薬品等
(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として
実施する研究である

6 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器又
は再生医療等製品)を評価対象として用いる研究である

7 未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を
与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度以下のものとして厚
生労働省令で定められている使用方法に該当する。

8 令和7年(2025年)5月31日以降に開始する研究である

1. 黄色で表示された設問を確認し、下にある回答ボタン
「はい」か「いいえ」を選択してください。
2. 特定の設問に戻りたい場合は、設問番号をクリックしてください。
3. 最初のページに戻りたい場合は、タイトル「特定臨床研究の該当性
に関するチェックリスト」の部分をクリックしてください。

※参考資料(厚生労働省ホームページ「臨床研究法について」に掲載)

- ・ [臨床研究法の改正概要](#)
- ・ [研究対象者に著しい負担を与える検査等の該当性判断に関するガイダンス](#)

A 当該研究のために追加的に必要となる検査等が、
研究対象者の心身に著しい負担を与える研究である。

B 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等
(医薬品、医療機器、再生医療等製品)を検査目的で用いる研究である

C 検査目的で用いる未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命
及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度
のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。

はい

いいえ

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

1 医薬品医療機器等法で定められる
治験、製造販売後臨床試験に該当する研究である

2 医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を
人に対して投与又は使用する※研究である

3 医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)の
有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である

4 通常の診療の結果としてではなく、
研究の目的で評価対象医薬品の追加投与等を行う研究である

5 企業等から研究資金等の提供※を受けて、当該企業の医薬品等
(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として
実施する研究である

6 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器又
は再生医療等製品)を評価対象として用いる研究である

7 未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を
与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度以下のものとして厚
生労働省令で定められている使用方法に該当する。

8 令和7年(2025年)5月31日以降に開始する研究である

1. 黄色で表示された設問を確認し、下にある回答ボタン
「はい」か「いいえ」を選択してください。
2. 特定の設問に戻りたい場合は、設問番号をクリックしてください。
3. 最初のページに戻りたい場合は、タイトル「特定臨床研究の該当性
に関するチェックリスト」の部分をクリックしてください。

- ※ 寄附金を研究資金等として使用する場合は「研究資金等の提供」に
該当します。
- ※ 物品の提供、労務提供は「研究資金等の提供」に該当しません。

A 当該研究のために追加的に必要となる検査等が、
研究対象者の心身に著しい負担を与える研究である。

B 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等
(医薬品、医療機器、再生医療等製品)を検査目的で用いる研究である

C 検査目的で用いる未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命
及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度
のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。

はい

いいえ

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

- 1 医薬品医療機器等法で定められる治験、製造販売後臨床試験に該当する研究である
- 2 医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を人に対して投与又は使用する※研究である
- 3 医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である
- 4 通常の診療の結果としてではなく、研究の目的で評価対象医薬品の追加投与等を行う研究である
- 5 企業等から研究資金等の提供※を受けて、当該企業の医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として実施する研究である
- 6 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として用いる研究である
- 7 未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。
- 8 令和7年(2025年)5月31日以降に開始する研究である

1. 黄色で表示された設問を確認し、下にある回答ボタン「はい」か「いいえ」を選択してください。
2. 特定の設問に戻りたい場合は、設問番号をクリックしてください。
3. 最初のページに戻りたい場合は、タイトル「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」の部分をクリックしてください。

※保険適用されていても、厳密には適応外の場合があります。
添付文書をよく確認してください

A 当該研究のために追加的に必要となる検査等が、
研究対象者の心身に著しい負担を与える研究である。

B 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等
(医薬品、医療機器、再生医療等製品)を検査目的で用いる研究である

C 検査目的で用いる未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命
及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度
のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。

はい

いいえ

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

- 1 医薬品医療機器等法で定められる治験、製造販売後臨床試験に該当する研究である
- 2 医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を人に対して投与又は使用する※研究である
- 3 医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である
- 4 通常の診療の結果としてではなく、研究の目的で評価対象医薬品の追加投与等を行う研究である
- 5 企業等から研究資金等の提供※を受けて、当該企業の医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として実施する研究である
- 6 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として用いる研究である
- 7 未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。
- 8 令和7年(2025年)5月31日以降に開始する研究である

1. 黄色で表示された設問を確認し、下にある回答ボタン「はい」か「いいえ」を選択してください。
2. 特定の設問に戻りたい場合は、設問番号をクリックしてください。
3. 最初のページに戻りたい場合は、タイトル「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」の部分をクリックしてください。

※参考資料(厚生労働省ホームページ「臨床研究法について」に掲載)

- ・ [臨床研究法の改正概要](#)
- ・ [「適応外使用について」事例集](#)

A 当該研究のために追加的に必要となる検査等が、研究対象者の心身に著しい負担を与える研究である。

B 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)を検査目的で用いる研究である

C 検査目的で用いる未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。

はい

いいえ

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

- 1 医薬品医療機器等法で定められる治験、製造販売後臨床試験に該当する研究である
- 2 医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を人に対して投与又は使用する※研究である
- 3 医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である
- 4 通常の診療の結果としてではなく、研究の目的で評価対象医薬品の追加投与等を行う研究である
- 5 企業等から研究資金等の提供※を受けて、当該企業の医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として実施する研究である
- 6 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として用いる研究である
- 7 未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。
- 8 令和7年(2025年)5月31日以降に開始する研究である

1. 黄色で表示された設問を確認し、下にある回答ボタン「はい」か「いいえ」を選択してください。
2. 特定の設問に戻りたい場合は、設問番号をクリックしてください。
3. 最初のページに戻りたい場合は、タイトル「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」の部分をクリックしてください。

※令和7年(2025年)5月31日時点で既に実施中であった研究は、「いいえ」を選択

A 当該研究のために追加的に必要となる検査等が、研究対象者の心身に著しい負担を与える研究である。

B 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)を検査目的で用いる研究である

C 検査目的で用いる未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。

はい

いいえ

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

- 1 医薬品医療機器等法で定められる治験、製造販売後臨床試験に該当する研究である
- 2 医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を人に対して投与又は使用する※研究である
- 3 医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である
- 4 通常の診療の結果としてではなく、研究の目的で評価対象医薬品の追加投与等を行う研究である
- 5 企業等から研究資金等の提供※を受けて、当該企業の医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として実施する研究である
- 6 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として用いる研究である
- 7 未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。
- 8 令和7年(2025年)5月31日以降に開始する研究である

1. 黄色で表示された設問を確認し、下にある回答ボタン「はい」か「いいえ」を選択してください。
2. 特定の設問に戻りたい場合は、設問番号をクリックしてください。
3. 最初のページに戻りたい場合は、タイトル「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」の部分をクリックしてください。

※検査等を行わない研究の場合は、「いいえ」を選択

A 当該研究のために追加的に必要となる検査等が、研究対象者の心身に著しい負担を与える研究である。

B 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)を検査目的で用いる研究である

C 検査目的で用いる未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。

はい

いいえ

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

- 1 医薬品医療機器等法で定められる治験、製造販売後臨床試験に該当する研究である
- 2 医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を人に対して投与又は使用する※研究である
- 3 医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である
- 4 通常の診療の結果としてではなく、研究の目的で評価対象医薬品の追加投与等を行う研究である
- 5 企業等から研究資金等の提供※を受けて、当該企業の医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として実施する研究である
- 6 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として用いる研究である
- 7 未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。
- 8 令和7年(2025年)5月31日以降に開始する研究である

1. 黄色で表示された設問を確認し、下にある回答ボタン「はい」か「いいえ」を選択してください。
2. 特定の設問に戻りたい場合は、設問番号をクリックしてください。
3. 最初のページに戻りたい場合は、タイトル「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」の部分をクリックしてください。

※保険適用されていても、厳密には適応外の場合があります。
添付文書をよく確認してください

A 当該研究のために追加的に必要となる検査等が、
研究対象者の心身に著しい負担を与える研究である。

B 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等
(医薬品、医療機器、再生医療等製品)を検査目的で用いる研究である

C 検査目的で用いる未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命
及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度
のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。

はい

いいえ

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

- 1 医薬品医療機器等法で定められる治験、製造販売後臨床試験に該当する研究である
- 2 医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を人に対して投与又は使用する※研究である
- 3 医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である
- 4 通常の診療の結果としてではなく、研究の目的で評価対象医薬品の追加投与等を行う研究である
- 5 企業等から研究資金等の提供※を受けて、当該企業の医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として実施する研究である
- 6 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として用いる研究である
- 7 未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。
- 8 令和7年(2025年)5月31日以降に開始する研究である

1. 黄色で表示された設問を確認し、下にある回答ボタン「はい」か「いいえ」を選択してください。
2. 特定の設問に戻りたい場合は、設問番号をクリックしてください。
3. 最初のページに戻りたい場合は、タイトル「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」の部分をクリックしてください。

※参考資料(厚生労働省ホームページ「臨床研究法について」に掲載)

- ・ [臨床研究法の改正概要](#)
- ・ [「適応外使用について」事例集](#)

A 当該研究のために追加的に必要となる検査等が、研究対象者の心身に著しい負担を与える研究である。

B 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)を検査目的で用いる研究である

C 検査目的で用いる未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。

はい

いいえ

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

1	医薬品医療機器等法で定められる 治験、製造販売後臨床試験に該当する研究である	
2	医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を 人に対して投与又は使用する※研究である	
3	医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)の 有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である	
4	通常の診療の結果としてではなく、 研究の目的で評価対象医薬品の追加投与等を行う研究である	
5	企業等から研究資金等の提供※を受けて、当該企業の医薬品等 (医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として 実施する研究である	A 当該研究のために追加的に必要となる検査等が、 研究対象者の心身に著しい負担を与える研究である。
6	医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器又 は再生医療等製品)を評価対象として用いる研究である	B 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等 (医薬品、医療機器、再生医療等製品)を検査目的で用いる研究である
7	未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を 与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度以下のものとして厚 生労働省令で定められている使用方法に該当する。	C 検査目的で用いる未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命 及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量 等と同程度 のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。
8	令和7年(2025年)5月31日以降に開始する研究である	

結 果 臨床研究法上の臨床研究ではありません。
GCP又はGPSPに従って実施してください。
(以降の回答は不要です)

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

- 1 医薬品医療機器等法で定められる治験、製造販売後臨床試験に該当する研究である
- 2 医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を人に対して投与又は使用する※研究である
- 3 医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である
- 4 通常の診療の結果としてではなく、研究の目的で評価対象医薬品の追加投与等を行う研究である
- 5 企業等から研究資金等の提供※を受けて、当該企業の医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として実施する研究である
- 6 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として用いる研究である
- 7 未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。
- 8 令和7年(2025年)5月31日以降に開始する研究である

- A 当該研究のために追加的に必要となる検査等が、研究対象者の心身に著しい負担を与える研究である。
- B 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)を検査目的で用いる研究である
- C 検査目的で用いる未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量 等と同程度のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。

結
果

臨床研究法上の臨床研究ではありません。
医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施してください。

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

- 1 医薬品医療機器等法で定められる治験、製造販売後臨床試験に該当する研究である
- 2 医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を人に対して投与又は使用する※研究である
- 3 医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である
- 4 通常の診療の結果としてではなく、研究の目的で評価対象医薬品の追加投与等を行う研究である
- 5 企業等から研究資金等の提供※を受けて、当該企業の医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として実施する研究である
- 6 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として用いる研究である
- 7 未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。
- 8 令和7年(2025年)5月31日以降に開始する研究である

- A 当該研究のために追加的に必要となる検査等が、研究対象者の心身に著しい負担を与える研究である。
- B 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)を検査目的で用いる研究である
- C 検査目的で用いる未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量 等と同程度のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。

結果 特定臨床研究ではありません。
臨床研究法を遵守し(努力義務)実施してください。

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

- 1 医薬品医療機器等法で定められる治験、製造販売後臨床試験に該当する研究である
- 2 医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を人に対して投与又は使用する※研究である
- 3 医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である
- 4 通常の診療の結果としてではなく、研究の目的で評価対象医薬品の追加投与等を行う研究である
- 5 企業等から研究資金等の提供※を受けて、当該企業の医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として実施する研究である
- 6 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器又は再生医療等製品)を評価対象として用いる研究である
- 7 未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。
- 8 令和7年(2025年)5月31日以降に開始する研究である

- A 当該研究のために追加的に必要となる検査等が、研究対象者の心身に著しい負担を与える研究である。
- B 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)を検査目的で用いる研究である
- C 検査目的で用いる未承認又は適応外の医薬品等の使用方法が、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量等と同程度のものとして厚生労働省令で定められている使用方法に該当する。

結
果

特定臨床研究に該当します。