

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

課題番号	
研究課題名	
所属組織	
所属部署	
研究責任者 研究責任医師	

チェックリストの使用方法

平成30年4月1日以降に開始（予定含む）又は実施中である臨床研究に関して、研究責任者、研究責任医師又は研究事務局は、本チェックリストを用い、研究課題毎に特定臨床研究の該当性について確認をお願いします。

確認の結果、特定臨床研究に該当する場合は、チェックリスト-2「特定臨床研究の開始時手続きに関するチェックリスト」又はチェックリスト-3「経過措置手続きに関するチェックリスト」を参考に必要な手続きを行って下さい。

なお、各チェック項目について判断に迷う場合は、必要に応じて研究事務局、認定臨床研究審査委員会又は厚生労働省医政局研究開発振興課へご相談下さい。

特定臨床研究の該当性

No.	チェック項目	該当の有無等
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（再審査・再評価に係るもの）に該当する研究である	☐ はい → 臨床研究法上の臨床研究ではありません GCP又はGPSPに従って実施して下さい （以降の回答は不要です） ☐ いいえ → No.2へ
2	医薬品等（医薬品、医療機器、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 [※] 医薬品等の投与又は使用が医行為に該当する （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	☐ はい → No.3へ ☐ いいえ → 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下さい
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	☐ はい → No.4へ ☐ いいえ → 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下さい
4	観察研究 [※] に該当する研究である [※] 観察研究 研究の目的で検査、投薬その他の診断又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診療情報又は資料を利用する研究	☐ はい → 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下さい ☐ いいえ → No.5へ
5	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）を評価対象として用いる研究である [※] 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	☐ はい → No.7へ ☐ いいえ → No.6へ
6	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、再生医療等製品）を評価対象として実施する研究である [※] 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」に該当する [※] 物品の提供、労務提供は「研究資金等の提供」に該当しない	☐ はい → No.7へ ☐ いいえ → 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）実施して下さい
7	平成30年（2018年）4月1日以降に開始する研究である [※] 平成30年（2018年）4月1日時点で既に実施中であった研究は、「いいえ」を選択	☐ はい → 特定臨床研究に該当します チェックリスト-2を確認の上、必要な手続きを速やかに実施して下さい ☐ いいえ → No.8へ
8	平成31年（2019年）4月1日以降も継続する予定の研究である [※] 平成31年（2019年）3月31日までに終了する予定の研究は「いいえ」を選択	☐ はい → 特定臨床研究に該当します 認定臨床研究審査委員会の載せ替え審査が必要です No.9へ（研究の進捗状況を確認） ☐ いいえ → 特定臨床研究に該当しますが、認定臨床研究審査委員会の載せ替え審査は不要です 平成31年（2019年）3月31日までに、臨床研究開始時に審査を行った倫理審査委員会に終了報告を行って下さい
9	認定臨床研究審査委員会の載せ替え審査時点の研究の進捗状況 ① 研究開始 ～ 症例登録終了まで ② 症例登録終了 ～ 観察期間終了まで ③ 観察期間終了 ～ データ固定まで ④ データ固定 ～ 研究終了（総括報告書の公表）	☐ ① ☐ ② → 平成31年（2019年）3月18日までにjRCTへの入力と地方厚生局への提出が必要です ☐ ③ ☐ ④ チェックリスト-3を確認の上、必要な手続きを実施して下さい 認定臨床研究審査委員会による審査事項は、進捗状況①～④によって異なります（参考「経過措置」）