

臨床研究における審査申請区分(2018年4月～)

研究の種類	観察研究	介入研究(臨床試験)				観察研究	
評価対象	医薬品・医療機器等				食品・運動・指導等	手術・手技等	全て
主導者	製薬企業等		医師等				
適用される法律・省令・指針等	GPSP※	GCP※		臨床研究法	臨床研究法(努力義務)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等	
申請区分	製造販売後調査	製造販売後臨床試験	治験 企業主導治験 医師主導治験 厚生科研に申請		特定臨床研究	人を対象とする医学系研究	
審査する委員会名	医学部附属病院治験審査委員会		臨床研究利益相反審査委員会				医学系研究倫理審査委員会
			認定委※				
承認	病院長				医学系部門長		

GCP: 医薬品の臨床試験の実施の基準(Good Clinical Practice)

GPSP: 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準(Good Post-marketing Study Practice)

認定委: 認定臨床研究審査委員会