

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	
統括管理者 研究責任医師	

チェックリストの使用方法

令和7年5月31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、統括管理者、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」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政策課へご相談下さい。

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GPSPI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 ※医薬品等の投与又は使用が医行為に該当することという （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、都道府県業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	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	☐ はい → No.5へ ☐ いいえ → No.Aへ			
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 ※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 → 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.6へ	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。 ※検査等を行わない研究の場合は、「いいえ」を選択	☐ はい → No.B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
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 ※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 → 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	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 ※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.C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	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。	☐ はい → No.8へ ☐ いいえ → 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	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 → 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 ☐ いいえ → 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
8	令和7年（2025年）5月31日以降に開始する研究である ※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	☐ はい → 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 ☐ いいえ → 特定臨床研究に該当します 引き続き、特定臨床研究として実施して下さい			