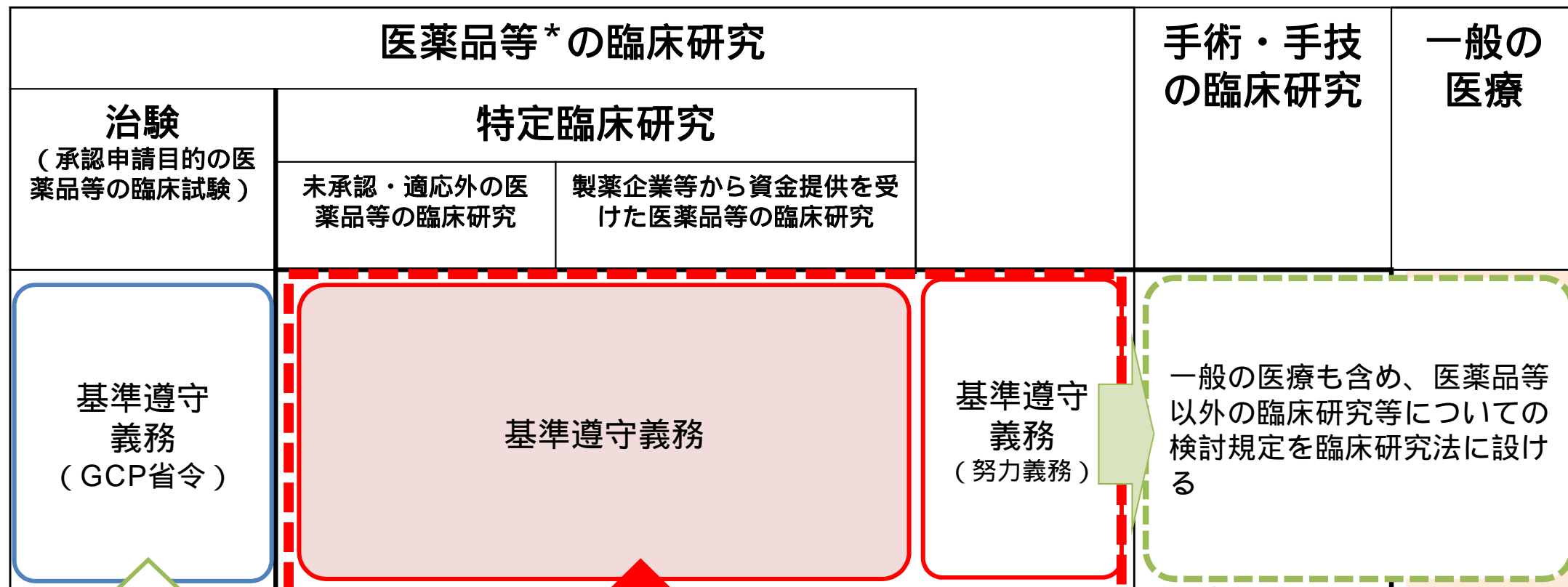


医療における規制の区分（参考）



医薬品医療機器等法

臨床研究法

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、以下のとおりとする。
 各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
 当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、

- ・ 特定機能病院については承認要件として義務付け
- ・ その他の病院については努力義務

(平成28年6月10日省令公布、平成29年4月以降適用)

* 医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品をいう

法に基づく「臨床研究」の範囲について

第二条 この法律において「臨床研究」とは、**医薬品等（ ）を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究**（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。）をいう。

医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品をいう

「医薬品等を人に対して用いる」とは、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行為のうち、**医行為（ ）に該当するものを行うこと**を指す。

医行為：医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為

例えば、医療機器を用いて体温の計測のみを行う研究は、医行為に該当しないため、法に基づく「臨床研究」には該当しない（医学系指針の対象）。ただし、このような研究において、患者の疾患該当性等について診断を行う場合は、医行為に該当するため、法の「臨床研究」に該当する。

「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」とは、**当該医薬品等の有効性（性能）又は安全性を明らかにする目的で、医薬品等を人に対して投与又は使用すること（医行為に該当するもの）により行う研究**をいう。

法の対象外とする臨床研究について

第二条 この法律において「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）**第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。**）をいう。

医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験とは、治験届の厚労省への届出が義務付けられているもの。既承認薬と有効成分や投与経路等が異なる新薬等の治験が該当。

治験届の届出が義務付けられている治験に加え、法の対象外とする試験については、以下のとおり省令で規定している。

医薬品医療機器等法に基づき、**GCP省令等の遵守が義務付けられている試験**

具体的には以下のもの等を規定

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する各省令に規定する**製造販売後調査等**

治験届の届出が義務付けられていない治験

生物学的同等性を確認する治験等が該当

医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の厚生労働大臣が定める**基準への適合性に関する情報収集のために行う試験（JIS規格に規定するものに限る。）**

通常の診療行為を行い、その経過や結果等について評価を行う**いわゆる観察研究（ ）は法に基づく「臨床研究」には該当しない**（医学系倫理指針の対象）。

個々の患者に対する最適治療を目的とせず、複数の医薬品等を比較する目的で実施するものは、観察研究に該当しない。