（参考資料）

医療における規制の区分について

医薬品等※の臨床研究 ※医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品				手術・手技の臨床研究	一般の医療
治験 （承認申請目的の医薬品等の臨床試験）	特定臨床研究		特定臨床研究以外の臨床研究		
	未承認・適応外の医薬品等の臨床研究	製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究			
基準遵守義務（GCP省令）	基準遵守義務		基準遵守努力義務	先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為についてその有効性及び安全性を検証するための措置について検討	

医薬品医療機器等法

臨床研究法

- 薬物動態に係る評価を行う臨床研究
- 既承認の医療機器の性能を評価する臨床研究
- 人体への侵襲性が低いと考えられる場合であっても、医行為を伴い承認範囲内の医薬品等の有効性（性能を含む）又は安全性について試験を実施する場合
- あらかじめ研究のために既承認医薬品の投与等の有無、頻度又は用量などを割り付けして治療法を比較する研究

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、
①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
②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とする。
（医療法施行規則改正：平成28年6月10日省令公布）
※平成29年4月以降適用

厚生労働省の説明資料を一部改変しています.