



< 参考 >

補償措置が必要となる臨床研究早見表

1. 臨床研究法の対象となる研究のうち、特定臨床研究に該当する研究については、同法による実施基準に従って実施すること（補償措置を講じる）が義務付けられます。
2. 臨床研究法の対象となる研究のうち、特定臨床研究以外の研究については、同法による実施基準に従って実施すること（補償措置を講じる）が努力義務となります。  
同法実施基準に従って実施する場合は、それに加えて「医学系倫理指針」を遵守する必要はありません。
3. 臨床研究法の対象とならない研究のうち、「医学系倫理指針」の対象となる研究については、同指針の定めるところにより補償措置を講じる必要があります。

区 分	形 態				倫理指針	臨床研究法	
	承認	使用方法	侵襲	通常医療	補償措置	特定臨床研究への 該当と補償措置	
医薬品	未承認		あり	超える	必要	該当し必要	
	既承認	効能外or用量外	あり	超える	必要	該当し必要	
			あり	超える	必要	下記注②の 場合は 該当し必要	左以外 努力義務
		あり	超えない	任意			
		効能内or用量内	軽微又はなし	超える	任意		
	軽微又はなし		超えない	任意			
医療機器	未承認		あり	超える	必要	該当し必要	
	既承認	適用外	あり	超える	必要	該当し必要	
			あり	超える	必要	下記注②の 場合は 該当し必要	左以外 努力義務
		あり	超えない	任意			
		適用内	軽微又はなし	超える	任意		
	軽微又はなし		超えない	任意			
手技・ 医療技術			あり	超える	必要		
			あり	超えない	任意		
			軽微又はなし	超える	任意		
			軽微又はなし	超えない	任意		
観察 測定 調査 食品*			あり	超える	必要		
			あり	超えない	任意		
			軽微又はなし	超える	任意		
			軽微又はなし	超えない	任意		

(注) 「臨床研究法」における特定臨床研究 (①又は②に該当するもの)

① 未承認・適用外の医薬品、医療機器、再生医療等製品を用いる臨床研究

② 製薬企業等から資金提供を受け、当該製薬企業等の医薬品等を用いて実施する臨床研究

\* 食品については、疾病の治療等に対する有効性、安全性を評価することを目的とした研究は、未承認の医薬品を用いた臨床研究として臨床研究法が適用される可能性があります。