|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 香川大学様式(5)) | 整理番号 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

該当性判断結果通知書

申請者

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）　　　　　　　　　　殿

認定臨床研究審査委員会

香川大学医学部附属病院

臨床研究審査委員会　委員長

審査依頼のあった特定臨床研究の該当性について、下記のとおり通知いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称 |  |
| 判断結果 | □特定臨床研究に該当する。□臨床研究法上の非特定臨床研究（努力義務）に該当する。□臨床研究法上の臨床研究に該当しない。 |
| 備考 |  |

特定臨床研究への該当性の判断

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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（再審査・再評価に係るもの）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。□いいえ→No.2へ |
| 2 | 医薬品等（医薬品、医療機器、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（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、都道府県薬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。 |
| 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。 |
| 4 | 観察研究※に該当する研究である※観察研究研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は資料を利用する研究 | □はい→臨床研究法上の臨床研究ではありません。□いいえ→No.5へ |
| 5 | 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→特定臨床研究に該当します。□いいえ→N.6へ |
| 6 | 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、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。□いいえ→臨床研究法上の非特定臨床研究（努力義務）に該当します。 |