

臨床研究機関への医薬品、医療機器等の提供について

薬事法上の規制対象としての該当性	薬事法上の承認申請の意志	臨床研究の種類	実施主体	臨床研究用の物質の提供元	提供される物質の製造・輸入の別	GCP遵守の要否
該当	有り	1. 治験 (外部から薬物・機械器具等の提供を受ける。)	・製薬企業 ・医療機器製造(輸入)業者	・製薬企業 ・医療機器製造(輸入)業者	・国内製造品 ・輸入品	要 (承認申請に利用可)
該当	有り	2. 外部から薬物・機械器具等の提供を受けて実施する臨床研究(治験の拡大)	医療機関等(治験届の提出者)	・製薬企業 ・医療機器製造(輸入)業者	・国内製造品 ・輸入品	要 (承認申請に利用可)
該当	有り	3. 外部から既承認の医薬品、医療機器の提供を受けて実施する臨床研究(医師の適用外使用)	医療機関等(治験届の提出者)	・製薬企業 ・医療機器製造(輸入)業者	・国内製造品 ・輸入品	要 (承認申請に利用可)
非該当	無し	3'. 外部から既承認の医薬品、医療機器の提供を受けて実施する臨床研究(医師の適用外使用)	医療機関等	・製薬企業 ・医療機器製造(輸入)業者	・国内製造品 ・輸入品	否 (承認申請への利用不可)
		4. 院内製造品を用いて実施する臨床研究	医療機関等	医療機関等	・院内製造品	
		5. 外部で造られた、医薬品(医療機器)としての目的性の全くない化学物質(器具機械類)を用いる臨床研究(例:試薬類)	医療機関等	・化学物質製造(輸入)業者 ・器具機械類製造(輸入)業者	・国内製造品 ・輸入品	
		6. 個人輸入品を用いて実施する臨床研究	医療機関等	医師自身	・医師自身による個人輸入品	

注)   は、制度改正により、医療機関が治験届を提出すれば、製薬企業等からの治験用薬物等の提供を認める部分  
  は、制度改正により、医療機関が治験届を提出すれば、臨床研究データを承認申請に利用することを認める部分