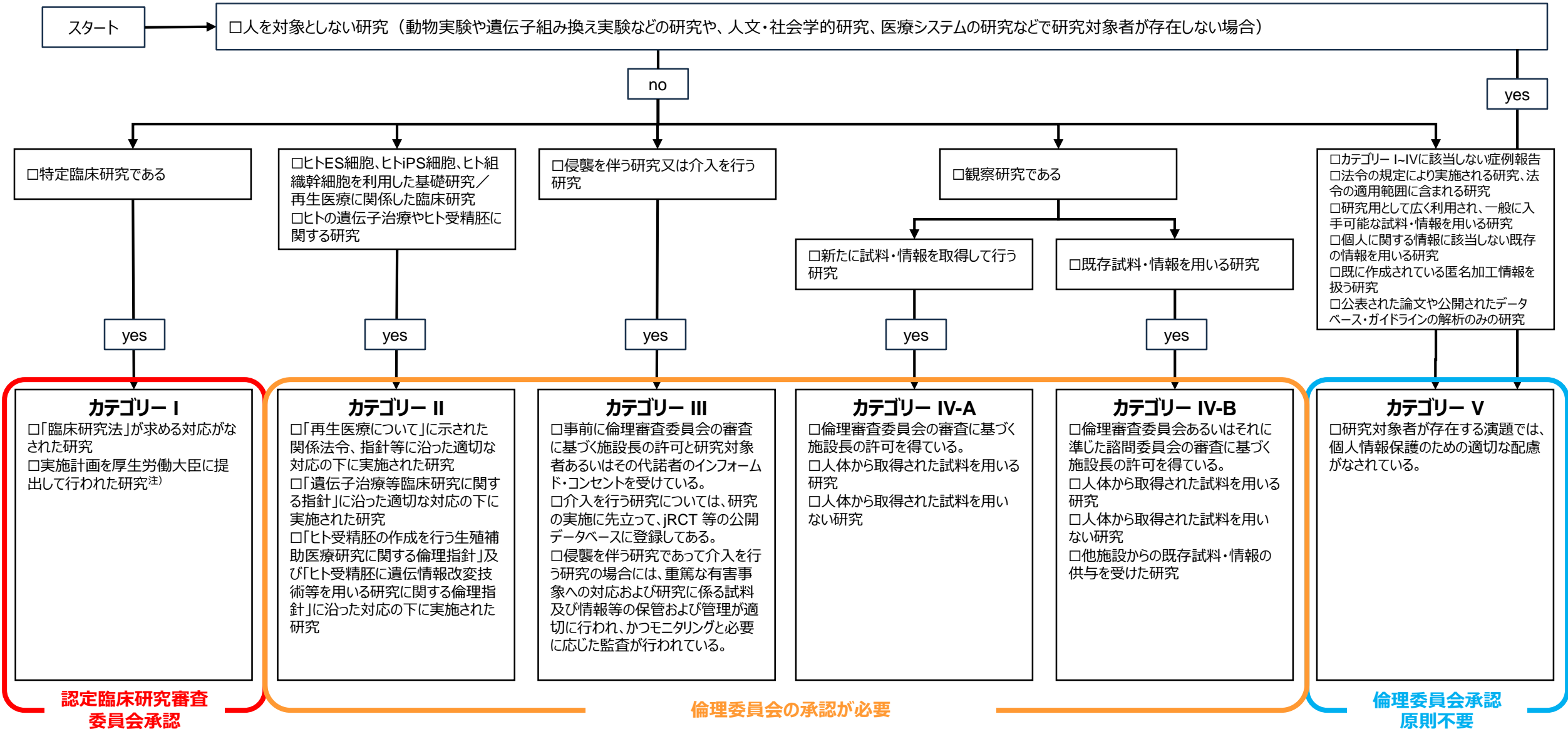


# 図1 応募演題のカテゴリー分類



注)臨床研究法の対象外となる研究については省令で規定されており、「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試料を利用する研究」、「治験」、「医薬品の製造販売後調査等のうち再評価に係るもの」、「医療機器の製造販売後調査等のうち使用成績評価に係るもの」、「再生医療等製品の製造販売後調査等のうち使用成績評価、再評価に係るもの」、「適合性に関する情報収集のために行なう試験」が該当する。また、特定臨床研究には該当しない臨床研究（既承認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）を実施する際においても基準遵守の努力義務が課せられている。