

独立行政法人 国立長寿医療研究センター

受託研究取扱細則

作成日：2010.04.01

1. 受託研究として委託を受けることができる研究の範囲

A. 医薬品

- (1) 使用成績調査
- (2) 特定使用成績調査
- (3) 製造販売後臨床試験(治験取扱規程により実施)
- (4) 副作用・感染症症例報告
- (5) 体外診断用医薬品の臨床性能試験(測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集する試験をいう)
- (6) 体外診断用医薬品の相関及び性能試験(測定項目が新しい品目以外の品目に係る既承認医薬品等との相関性に関するデータを収集するものをいう)
- (7) 厚生労働省が承認した医薬品を用いて行われる臨床研究
- (8) 治験等に係る医学専門家としての助言等

B. 医療機器(医療材料を含む)等

- (1) 厚生労働省が承認した医療機器等の臨床性能試験
- (2) 厚生労働省が承認した医療機器等の相関及び性能試験
- (3) 治験等に係る医学専門家としての助言及び医療機器の開発に対する協力等
- (4) その他の試験

C. 研究所及び認知症先進医療開発センターで行われる受託研究

2. 医薬品等の関連委員会での採用形態による制限

A. 医薬品

薬事委員会での採用形態により、次のように定める。

- (1) 正式採用医薬品
実施制限はないが、採用中止となった時点で研究を中止し契約を解除するものとする。但し、調査票の回収については、採用中止決定日の年度末まで回収できるものとするが、以後の調査票の回収は認めない。なお、それ以前に回収した調査票の修正はできるものとする。
- (2) 仮採用医薬品
厚生労働省の製造販売の承認条件に全例調査が指示されている使用成績調査に場合に限り、実施できるものとする。但し、正式採用されなかった場合、研究を中止し、契約を解除するものとする。調査票の回収については、非採用決定日の月末までの調査票を、その翌月末までに回収するものとし、以後の調査票の回収は認めない。なお、それ以前に回収した調査票の修正はできるものとする。
- (3) 限定採用医薬品
次の場合に限り、実施できるものとする。
 - ①厚生労働省の承認条件に製造販売後の全例調査が指示されている使用成績調査
申し込みと契約は緊急採用の度に行い、契約症例数は1回の緊急採用により承認された患者数とする。但し、直近の薬事委員会において臨時採用が承認されなかった場合は、以後の申し込みは受け付けない。また、正式採用されなかった場合、研究を中止し、契約を解除するものとする。調査票の回収については、非採用決定日の月末までの調査票を、その翌月末までに回収するものとする。以後の調査票の回収は認めないが、それ以前に回収した調査票の修正はできるものとする。
 - ②副作用・感染症症例報告(市販直後調査)
契約は当該症例についてののみ有効で、別に発生した場合は、再度の契約が必要とする。
- (4) 院外専用医薬品
薬事委員会において「院外専用医薬品」として承認された後に申し込みを認めるものとする。その他の制限については、(1)正式採用医薬品に準ずるものとする。
なお、全例調査等で研究依頼者から「研究の受託に関する契約書」以外に、「全例調査の実施に関する確認書」等の提出を依頼される場合があるが、院外専用医薬品の場合は、処方状況を正確に把握できないので、提出できない。
- (5) 非採用医薬品

(1)～(4)に該当しない「非採用医薬品」は、「副作用・感染症症例報告(市販直後調査)」のみ実施できる。

B. 医療機器(医療材料を含む)等

関連委員会での採用形態により、次のように定める。

(1) 本採用

実施制限はないが、採用中止となった時点で研究を中止し契約を解除するものとする。但し、調査票の回収については、採用中止決定日の年度末まで回収できるものとするが、以後の調査票の回収は認めない。なお、それ以前に回収した調査票の修正はできるものとする。

(2) 仮採用

実施制限はないが、正式採用されなかった場合、研究を中止し契約を解除するものとする。調査票の回収については、非採用決定日の月末までの調査票を、その翌月末までに回収するものとし、以後の調査票の回収は認めない。なお、それ以前に回収した調査票の修正はできるものとする。

(3) 限定採用、採用前使用、サンプル使用

実施できない。

C. 臨床研究

(1) 医薬品

医薬品として承認されていれば実施制限はないが、患者の同意を必要とする臨床研究については、倫理利益相反委員会の承認を必要とするものとする。

(2) 医療機器等

厚生労働省から承認を受けているものについては、実施制限はないが、患者の同意を必要とする臨床研究については、倫理利益相反審査委員会の承認を必要とするものとする。未承認のものうち、患者に直接使用するものについては、倫理利益相反委員会の承認を必要とするものとする。