

## 侵襲・介入研究の実施に関する手順書

東京大学医学部附属病院

平成 28 年 4 月 1 日制定

平成 29 年 7 月 12 日改訂

令和 元年 11 月 29 日改正

本手順書は、「侵襲・介入研究の実施に関する規程」（以下「規程」という。）を補完するために、東京大学医学部附属病院（以下「本院」という。）において実施する侵襲性および介入性を有する臨床研究（以下「侵襲・介入研究」という。）について、計画、申請、実施および報告等に関する具体的手順を示したものである。

侵襲・介入研究の申請者は、規程および本手順書に従い、申請および実施しなければならない。

なお、本手順書において医療機器の研究については、「薬」を「機器」に「調剤」を「払い出し」に、「処方」を「払い出し指示」に、「処方せん」を「払い出し伝票」に、「服薬」を「使用」に適宜読み替えるものとする。

### 1. 倫理委員会で審査を行う侵襲・介入研究の範囲

本院で実施する侵襲・介入研究は、規程第 1 条 2 項で定める臨床研究であり、東京大学大学院医学系研究科・医学部介入等研究倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）に審査申請し、承認を受けなければならない。

侵襲性および介入性の有無の判断が難しい場合は、臨床研究推進センターにおいてガイダンスを行い、東京大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理支援室（以下「研究倫理支援室」という。）と臨床研究推進センターで相談し決定するが、それでも困難な場合は侵襲・介入研究として扱う。

下記に、侵襲・介入についてまとめる。

1) 「侵襲」は、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体または精神に傷害または負担が生じること、と定義される。

（例：投薬、手術、心的外傷にふれる質問等、薬剤（造影剤や核種など）を投与して行う画像検査（造影 CT、造影 MRI、PET-CT 等）

(1) 「軽微な侵襲」とは、研究対象者の身体および精神に生じる傷害および負担が小さいものと定義される。

（例：採血、単純 X 線検査、薬剤投与を行わない画像検査（単純 CT、単純 MRI 等）、軽微な精神的苦痛を伴うアンケート）

(2) 通常、食品、栄養指導、尿・唾液等の採取、通常のアンケート、インタビューは侵襲がないと考える。

2) 「介入」は、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につな

がる行動および医療における傷病の予防、診断または治療のための投薬、検査等を含む。)の有無または程度を制御する行為(通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む)と定義される。

侵襲・介入研究に該当しない「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下「倫理指針」という。)に基づいて実施するいわゆる観察研究は、東京大学大学院医学系研究科・医学部非介入等研究倫理委員会で審査される。

## 2. 倫理委員会申請までの手順

### 2.1 倫理委員会申請までの流れと必要日数の目安

ガイダンスおよびコンサルテーションは、申込から1~2週間を目安に実施する  
コンサルテーション~倫理委員会事務局への書類提出に必要な期間

- (1) ガイダンスをすでに実施している場合:2週間
- (2) ガイダンスを実施していない場合(直接コンサルテーション):4週間

注:あくまで標準的な日数を示したものであり、完成度や当事者の都合により変動することがある  
先進医療を除く、侵襲・介入研究は倫理委員会で承認を得た後に、試験開始となる。

#### 本院主導の先進医療

本院主導の先進医療場合は、倫理委員会承認後に先進医療・患者申出療養委員会の承認を得て、研究支援課を通じて、厚生労働省に申請し、承認を得ないとならない。その際に厚生労働省より指示された内容に対応し、厚生労働省の承認後に、変更した内容を倫理委員会に変更申請し承認を得ないと実施できない。

#### 倫理委員会申請までの手順

##### 1. ガイダンス



2. 侵襲・介入研究の実施計画書(以下「実施計画書」という。)の作成にあたり、臨床研究推進センターにモニタリング・データ管理について、監査信頼性保証室に監査等について助言を得て、研究実施体制を構築する。



##### 3. コンサルテーション資料作成・提出

研究倫理審査申請システムで作成した倫理審査/研究登録申請書(画面作成)(案)、実施計画書(案)、説明文書・同意文書(案)、参考文献を含む



##### 4. コンサルテーション

助教相当以上の者(研究責任医師または研究分担医師)が必ず出席する。ただし、主たる書類作

成者が大学院生や特任臨床医等である場合は、助教相当以上の者とともに出席する。コンサルテーション室担当者が必要と判断した場合は、再度コンサルテーションを行うことがある。

↓ 2～4週

5. 研究倫理審査申請システム上で書類の再提出、コンサルテーション室による内容の確認、および整理番号の発行後、倫理委員会申請書類を研究倫理審査申請システム上で再提出：  
締め切りは倫理委員会開催日の3週間前の木曜日午後5時15分まで（時間厳守）

↓ 約7日

6. 臨床研究推進センター臨床研究施設事務局にて各種書類の整合性等のチェックを実施、コンサルテーション室による内容の最終確認

↓

7. 臨床研究推進センター臨床研究施設事務局の確認終了後、コンサルテーション終了、倫理委員会に申請

↓

8. 倫理委員会（毎月第2週月曜日）：

事前審査への回答の他、当日申請者が参席し質問に答える。詳細は倫理委員会の規則に準ずる。

↓

9. 倫理委員会承認、本院の病院長の承認

↓

10. 臨床研究保険証、UMIN-CTR または jRCT 本登録の証左（印刷媒体）を臨床研究推進センターへ提出後、研究実施が可能となる。

※この時点までに、研究責任医師は、臨床研究指導員に概要・体制等について説明を行う。

コメント：侵襲・介入研究については、必ずガイダンス・コンサルテーションを受ける必要があり、その後倫理委員会の審査を受けることになる。

## 2.2 ガイダンス

申請者（研究責任医師等）は下記のメールアドレスよりガイダンス申し込む。ガイダンスに際して、侵襲・介入研究の概要を示す資料を作成し、前もって提出すること。研究責任医師はガイダンスにおいて、侵襲・介入研究の骨子を固めて、適切な研究計画と体制準備を行う。申請者は、ガイダンス終了後にその際の議事録を参考に、品質管理・データ管理・モニタリングについては臨床研究推進センターの当該部署から助言を得て、実施計画書等を作成する。監査の要否および体制については、臨床研究ガバナンス部監査信頼性保証室の助言を得て、実施計画書等を作成する。

申込先：ガイダンス・コンサルテーション受付窓口

clinical-research-consult@umin.ac.jp

注意事項：実施計画書作成において、試験薬等に関する情報の提供を製薬会社等に依頼することは可能であるが、実施計画書作成は研究責任医師の責務であり、研究責任医師または研究分担医師が作成すること。東大が研究協力施設である場合、ガイダンスを省略することがある。

## 2.3 コンサルテーション申し込み・資料提出

1) 申請者は、以下の規程、本手順書、侵襲・介入研究申請の各書式、手引き等を臨床研究推進センターまたは東京大学大学院医学系研究科利益相反アドバイザー室のホームページよりダウンロードする。

- (1) 侵襲・介入研究の実施に関する規程
- (2) 本手順書
- (3) 侵襲・介入研究の各書式
- (4) 侵襲・介入研究の実施計画書作成の手引き
- (5) 侵襲・介入研究の説明文書・同意文書作成の手引き
- (6) 治験以外の特定臨床研究に関するコンサルテーション事前チェックリスト
- (7) 医師主導治験ならびに自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領
- (8) 利益相反自己申告書、

(1)～(7) 臨床研究推進センター

→ ([http://www.ut-crescent.jp/doctors/clinical\\_trial/yoshiki/](http://www.ut-crescent.jp/doctors/clinical_trial/yoshiki/))

(8) 東京大学大学院医学系研究科利益相反アドバイザー室

→ (<http://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/confadv/custom1.html#spb-bookmark-18>)

申請者は倫理審査/研究登録申請書（研究倫理審査申請システムの画面上で作成）、実施計画書、説明文書・同意文書等の作成の目処がつき次第、ガイドランスを担当した臨床研究推進センターのコンサルテーション担当者にコンサルテーションの連絡をする。臨床研究推進センター担当者は、折り返し日時等について連絡する。作成した書類はメールにて担当者に送付可能であるが、必ず研究倫理審査申請システムにアップロードする。

2) コンサルテーションには、以下の資料が必要である。申請者は研究倫理審査申請システムに各種資料を作成・登録し、コンサルテーション時に、倫理委員会の希望開催月と登録した旨を臨床研究推進センターコンサルテーション担当へ連絡する。なお、コンサルテーションが倫理委員会申請期日までに終了しないと倫理委員会に申請できないので開催希望月の倫理審査を保証するものではない。

(1) 倫理審査/研究登録申請書（研究倫理審査申請システムの申請画面）

(2) 実施計画書

規程第9条および「侵襲・介入研究の実施計画書作成の手引き」を参照して作成する。

(3) 説明文書・同意文書

「侵襲・介入研究の説明文書・同意文書作成の手引き」を参照して作成する。

(4) 主要な参考文献2ないし3報

(5) 治験以外の特定臨床研究に関するコンサルテーション事前チェックリスト

注意 1：科（部）長の署名・印はコンサルテーションがすべて終了した後、研究倫理審査申請システムの画面上でチェックを入れる形で行われる。

注意 2：多施設共同研究の場合には各施設の倫理委員会等の承認が必要となる。ただし、本院と他施設の審査を一括で行う事も可能である。詳細は研究倫理支援室に問い合わせること。

#### 2.4 コンサルテーション

コンサルテーションは臨床研究推進センター コンサルテーション室が中心的に担当し、当該部署の助言を適宜求めながら申請者（原則として研究責任医師）に対して行い、2.3 2)の書類のうち必要な書類の最終確認を行う。申請者はその際の議事録を参考に、申請書類の修正を行い、修正した書類を研究倫理審査申請システムに再度登録する。その際に必ずその旨をコンサルテーション担当者にメールで伝えること。コンサルテーション担当は修正した書類を確認し、全ての書類が提出され、記載内容の不整合がなく、規程通りの記載がされており、直近の倫理委員会に申請が可能と判断できる場合に整理番号を発行する。なお、通例倫理委員会に申請可能と判断できるまでにコンサルテーション担当と複数回の修正のやりとりが実施される。

#### 2.5 倫理委員会申請：

- 1) 申請者は、コンサルテーション担当者とのやりとり終了後、倫理委員会の3週間前の木曜日17時15分までに必要書類を研究倫理審査申請システムに登録する。当該期限に間に合わない場合は、翌月の申請となる。利益相反(COI)に関する書類は研究責任医師が作成する様式(シートA, シートB)は、研究倫理審査申請システムに登録する。それ以外の研究者が作成する様式(シートC)は、必要な関係者分を紙資料で研究倫理支援室に提出しなければならない。
- 2) 臨床研究推進センターの臨床研究施設事務局は、登録された書類の整合性の確認を実施する。
- 3) 臨床研究推進センターの臨床研究施設事務局の確認後、コンサルテーション室の担当が研究倫理審査申請システム上でコンサルテーション終了とすることで、科(部)長のチェックを経て倫理委員会に申請となる。

#### 2.6 研究分担医師の要件の確認および教育・研修の受講

- 1) 研究責任医師は、本学に所属し本院にて診療に従事する常勤職員(助教相当以上の者)の研究分担医師が臨床経験4年以上経過した医師または歯科医師であることを証明するものとする。なお、短時間勤務有期雇用教職員(特任臨床医、専攻研修医および病院診療医)または特定短時間勤務有期雇用教職員(特任教授、特任准教授、特任講師、特任助教等の特任教員)・大学院生が研究分担医師となる場合は、診療科長が臨床経験4年以上経過した医師または歯科医師であることを証明するものとする。
- 2) 侵襲・介入研究に携わるものは、倫理セミナーを1年に1回受講することとする。また、侵襲・介入研究の実施に関わる知識として、「系統的臨床研究者・専門家の生涯教育・研修カリキュラム」(称: CREDITS) (<https://www.uhcta.com/uth/member/>) のe-learningを図1のとおり受講すること。これらは1年に1回以上受講更新することとする。研究責任医師は、該当者の倫理セミナーおよびCREDITSの受講歴について研究責任医師、研究分担医師及び分担研究者の要件に関わる申告書に記載する。

図1 教育・研修の受講

<b>侵襲・介入性のある臨床研究</b>	臨床研究指導員	<b>研究倫理セミナー</b> 毎年 1時間 (毎年度1回以上受講)	系統的生涯学習 CREDITS ・倫理・行動規範コース(1章～3章) ・臨床研究実施コース(4章～12章) 4時間
	研究責任医師		
	研究分担医師		
	研究分担者		
	研究協力者(臨床研究コーディネーター)		
	研究協力者		
研究補助員	倫理・行動規範コース (1章～3章) 1時間		

## 2.7 実施準備

臨床研究保険の見積もりを代理店に依頼し、研究開始前に契約できるよう準備をする。契約する場合は研究支援課研究支援チームを通じて行う。

## 2.8 倫理審査

倫理審査に関しては、倫理委員会の規則、細則を参照すること。

# 3. 実施時の手順

## 3.1 研究実施前の準備

- 1) 倫理委員会の審査に基づく病院長の実施許可通知書にて承認を確認した後、大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) または Japan Registry of Clinical Trials(jRCT)の登録並びに臨床研究保険に加入する場合は加入手続きが終了した後に当該研究は実施可能となる。
- 2) 研究責任医師は、倫理委員会へ提出した申請書類の控えおよび倫理委員会の審査に基づく病院長の実施許可通知書を保管する。
- 3) 研究責任医師は、侵襲・介入研究を行う場合は、倫理委員会審査依頼時に、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース (UMIN の「UMIN-CTR 仮登録」または jRCT 登録の証左 (印刷媒体もしくは PDF)) を臨床研究推進センターに提出する。また倫理委員会の承認後に「UMIN-CTR 本登録」または更新した jRCT 登録の証左 (印刷媒体もしくは PDF) を臨床研究推進センターへ提出する。UMIN-CTR 本登録後に症例登録を開始するが、実施計画書の変更および侵襲・介入研究の進捗に応じて適宜更新し、侵襲・介入研究を終了したときは遅滞なく当該研究の結果を登録する。ただし、知的財産等の問題により侵襲・介入研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理委員会が承認し、病院長が許可した登録内容については、この限りではない。
- 4) 研究責任医師は、臨床研究推進センターと以下の事項等について調整をする。
  - (1) 試験薬の管理・交付方法、同意文書の回収方法に関する打合せ。
  - (2) 本院が主導する先進医療の侵襲・介入研究には、病院長の指示を受け、臨床研究推進センター長が必ず臨床研究コーディネーターを配置する。
  - (3) (2)以外の侵襲・介入研究において、研究者が臨床研究コーディネーターの支援を要請した場合

は、臨床研究推進センターと相談の上、臨床研究コーディネーターを配置する。

- 5) 研究対象者の費用負担に係る申請書が必要となる侵襲・介入研究等の場合は（「医師主導治験ならびに自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領」参照）、研究責任医師は予め医事課と調整の上、必要部数作成しておく。
- 6) その他、薬剤部、検査部等の他科（部）協力が必要である場合は、研究責任医師は予め他科（部）との調整を行う。
- 7) 研究責任医師は、症例報告書が未作成である場合は、実施前に作成する。
- 8) 研究責任医師は、研究実施前に打ち合わせ会を開き、研究分担医師に以下の事項等について侵襲・介入研究の実施に必要な指導を行う。
  - ・ 規程、実施計画書の内容
  - ・ 同意の取り方および同意文書の臨床研究推進センターへの提出方法
  - ・ データ管理、モニタリング、品質管理
  - ・ 個人情報および試料・情報の取り扱い、記録保存等
  - ・ 研究医療費申請書の提出方法
  - ・ カルテ用情報紙の使用法および治験システムの使用法
  - ・ 症例登録の方法
  - ・ 試験薬の処方、回収方法
  - ・ 有害事象の取扱い（臨床研究推進センターへの連絡および医療費減免申請書の提出方法を含む）
  - ・ 症例報告書の提出方法
  - ・ 逸脱報告
- 9) 臨床研究推進センターが以下の内容の実施支援を行う場合には、支援する業務について具体的内容について、研究責任医師と相談する。
  - ・ データ管理
  - ・ データ保存、記録保存
  - ・ モニタリング業務
  - ・ 解析、割付、症例登録
  - ・ 安全性情報業務
  - ・ 試験調整事務局業務等
  - ・ 臨床研究コーディネーター業務
- 10) 監査を行う場合は、臨床研究ガバナンス部監査信頼性保証室と詳細について相談する。
- 11) 本院主導の先進医療の場合は、倫理委員会承認後に先進医療・患者申出療養委員会の承認を得て、研究支援課を通じて、厚生労働省に申請し、承認を得ないとならない。その際に厚生労働省より指示された内容に対応し、厚生労働省の承認後に、変更した内容を倫理委員会に変更申請し承認を得ないと実施できない。

### 3.2 実施時の業務と注意事項

実施計画書および以下の該当する規程の条項を参照する。

1) 研究対象者の選定：第 24 条

2) 同意の取得（同意文書）：第 25 条、第 26 条

3 部作成し、1 部（患者さん用）は説明文書・同意文書とともに患者さんにお渡しする。残る 1 部は医師保管用として、研究責任医師が適切に保管する。1 部（臨床研究推進センター用）は臨床研究推進センターへ提出する。

3) 他の医療従事者への通知：第 28 条

4) 医事課への申請（研究医療費申請書）：規程第 25 条、「医師主導治験ならびに自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領」

5) 症例登録：第 29 条

6) 試験薬の処方（試験薬処方せん）：第 30 条

(1) 試験薬処方せんは臨床研究推進センターにてプレ印字するが、診察室への配備および枚数の管理は研究責任医師が責任を持って行う。

(2) 散剤等、調剤に時間のかかる処方の場合、時間的に余裕を持って処方せんを提出する。

7) 服薬指導：第 31 条

8) 検査および観察

9) 研究対象者毎の研究終了時：第 48 条

10) 症例報告書の作成・提出：第 32 条

11) 逸脱の報告または記録：第 23 条、第 33 条

12) 有害事象発生時の取扱いと報告：第 34 条

実施計画書および説明文書・同意文書において規定された補償対象の有害事象であると判断された場合は、「医師主導治験ならびに自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領」および「医師主導治験ならびに自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領細則」に従って補償を行う。来院日ごとの会計への連絡のための用紙等が必要となるので臨床研究推進センターに一報する。

13) 安全性情報報告：第 36 条

14) 倫理委員会による調査、外部からのモニタリングの受入れ：第 42 条

15) 記録の保存：第 43 条

16) 個人情報および試料・情報の取り扱い：第 1 条第 7 項、第 9 条第 5, 7 項、第 13 条、第 14 条、第 32 条第 2 項、第 35 条、第 43 条、第 59 条 1, 2 項

17) 本院主導の先進医療：第 18、第 19 条、第 34 条 6 項、第 37 条 3 項、第 38 条 2 項、第 46 条 2 項、第 47 条 5 項、第 50 条 3 項、第 54 条、第 69 条 1 項 4 号

### 3.3 実施中に提出する書類 1：実施状況モニタリング

倫理委員会で承認された侵襲・介入研究については、以下の実施状況管理（モニタリングの一形態と位置づける）を行う。

1) 同意文書（臨床研究推進センター用）

研究責任医師または研究分担医師は、研究対象者の同意が得られ次第、同意文書（臨床研究推進センター用）を速やかに臨床研究推進センターに提出する。その後、同意の撤回があった場合には、



速やかに臨床研究推進センターに連絡する。

2) 研究実施状況報告書（様式第9号）

毎年度4月（または研究開始時）より3月までの実施状況について研究倫理審査申請システムに登録することで病院長に報告する（次年度4月）。臨床研究推進センターは毎年4月30日現在終了報告が提出されていない侵襲・介入研究に関し実施状況報告書の提出を研究責任医師に要請する。また登録された研究実施状況報告書の記載内容に不備がないか臨床研究推進センター臨床研究施設事務局が確認する。なお、期日までの提出状況および倫理委員会の審査結果を受けて、病院長が必要に応じて対応を講ずる。

3) 研究変更申請書（様式第10号）

申請時審査に用いた書類に変更が生じる場合に事前に研究倫理審査申請システムに変更申請を登録する。先進医療に関して臨床研究推進センターが登録された内容を確認した後、病院長に申請され、倫理委員会の承認を受ける。（例、研究分担医師の変更、症例数の追加、期間の延長、実施計画書および説明文書・同意文書の変更等）

(1) 研究責任医師または研究分担医師の変更の場合の対応

研究責任医師は、異動等の事象により自ら研究責任医師の変更を行う場合、研究分担医師等より、研究責任医師の要件に該当するものを選定し、変更期限までに、研究倫理審査申請システムに以下の書類を用意して変更申請し、変更の可否について倫理委員会ならびに病院長の指示を受けなければならない。研究分担医師の変更も以下の書類を用意し研究倫理審査申請システムにて変更申請しなければならない。

- ・ 自主臨床試験分担医師・分担研究者・協力者リスト（自主臨床試験・様式第3号）。  
※研究分担医師に大学院生または非常勤（特任臨床医等）を加える場合には、さらに診療科（部）長の推薦書（自主臨床試験・様式第3号添付資料）
- ・ 研究責任医師、研究分担医師及び分担研究者の要件に関わる申告書
- ・ 臨床研究に係る利益相反自己申告書（責任医師、分担医師および分担研究者）  
本申告書も研究倫理審査申請システムに登録することで提出とする。また、利益相反がある場合は、実施計画書および説明文書にその旨を開示し、改訂した書類も提出すること。
- ・ 履歴書（自主臨床試験・様式第4号）（研究責任医師のみ）

(2) 実施計画書、説明文書・同意文書等の変更の場合は、変更後の実施計画書、説明文書・同意文書等全文も研究倫理審査申請システムに登録する。また、変更点が多岐にわたる場合は、変更点一覧を研究倫理審査申請システムに登録する。

4) 重篤な有害事象の報告書（特定臨床研究書式第11-1号および11-2号）：

- (1) 院内で発生した全ての重篤な有害事象については、必要な処置を行うとともに、速やかに文書（特定臨床研究書式第11-1号および11-2号）により研究倫理審査申請システムに登録することで病院長に報告する。なお、その際は必ず臨床研究推進センターの確認を受ける。死亡または死亡のおそれに至った場合には、出来るだけ速やかに概要を、臨床研究推進センターを通じて病院長に報告する。報告は、第一報（緊急報告）および第二報（詳細報告）とし、必要に応じてさらに追加の報告を行う。追加・修正部分を下線等で示す。

- (2) 研究期間（または追跡期間）内は、因果関係のあるなしに関わらず、研究期間外であっても因果関係が疑われる場合は報告書を提出する。ただし、実施計画書に規定してあれば、それに従う。
  - (3) 多施設で侵襲・介入研究を実施している場合は、実施計画書に規定される場合を除いて、重篤な有害事象について文書（特定臨床研究書式第 11-3 号に特定臨床研究書式第 11-1 号および 11-2 号の写しを添付したもの）により研究代表者または他の全ての医療機関の研究責任医師にも報告する。
  - (4) 侵襲・介入研究において予測できない重篤な有害事象が発生し、直接の因果関係が否定できない場合には、厚生労働省への報告と公表の対象となる。病院長からの指示に従い、「予期しない重篤な有害事象報告」（厚生労働省書式）の案を、臨床研究推進センターを通じて病院長、医学部長、総長に提出する（厚生労働省へは総長名で提出）。なお、予測できない有害事象とは、重篤な有害事象のうち、実施計画書、インフォームド・コンセントの説明文書、市販後の医薬品等の添付文書、試験薬概要書等において記載されていないものまたは記載されていてもその性質もしくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。ただし、予め実施計画書にて規定し、倫理委員会にて承認された場合は、これによるものとする。
  - (5) 発生した事象が、市販後の医薬品等の使用により副作用等の発生に関する「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」（<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>）に基づく報告の対象と考えられる場合には、同制度に則り、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告を行う。
  - (6) 先進医療制度下で実施する場合には、重篤な有害事象の報告につき「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて（平成 28 年 3 月 4 日付、医政発 0304 第 2 号、薬食発 0304 第 2 号、保発 0304 第 16 号）」に従い、別途手順を定める。当該手順書と「先進医療実施届出書」の内容の整合に留意する。
- 5) 新たな安全性情報の報告書（特定臨床研究様式第 12 号）
- 試験薬等の有効性・安全性に関する重要な情報が得られた場合は、「新たな安全性情報の報告書」（特定臨床研究様式第 12 号）に研究責任医師の見解を記載して臨床研究推進センターを通じて病院長に提出する。
- 6) 緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱に関する報告書（様式第 13 号）
- 研究対象者の緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱があった場合には、実施計画書の定めるところに従って報告する。また、全ての逸脱については記録を作成する。

### 3.4 実施中に提出する書類 2：その他の書類

#### 1) 研究医療費申請書

研究対象者の医療費の負担について研究医療費申請書等を提出することになっている研究等においては、研究対象者の研究等への参加の同意が得られた時に申請書等を医事課に提出する（「医師主導治験ならびに自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領」参照）。

#### 2) 医療費減免申請書

実施計画書および説明文書・同意文書において規定された補償対象の有害事象であると判断された場合は臨床研究推進センターに連絡し、会計と医療費減免申請書の手続きを行う。（「医師主導治験ならびに自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領」参照）。

### 3) 症例報告書

診察後、速やかに記録すること。カルテと症例報告書は相互に対応する記載があり、矛盾のないようにすること。

### 4) 謝金を伴う侵襲・介入研究の場合は、あらかじめ謝金・旅費担当（内線：32318）と打ち合わせる こと。ただし東京大学の職員が参加し謝金を受領する場合には、業務外であることの届けを提出す ること。

## 3.5 研究責任医師の業務遂行が困難になった場合の対応

- 1) 研究責任医師が不測の事態等により研究責任医師として責務を果たすことが困難となったと判断される場合は、主たる研究分担医師に、その責を果たすように病院長は指示する。
- 2) 臨床研究推進センターは、上記の場合に緊急避難的な対応として、主たる研究分担医師を研究責任医師とする手続きを研究倫理支援室と連携して実施する。
- 3) 病院長は、緊急避難的に研究責任医師を主たる研究分担医師に変更すると同時に、主たる研究分担医師に倫理委員会に変更申請を行うように指示する。

## 4. 終了（中止）時の手順

### 4.1 終了時に提出する書類

#### 1) 研究終了（中止・中断）報告書（様式第 14 号）：

最終症例終了（中止・中断）後、1 ヶ月以内に、研究倫理審査申請システムに終了報告書を登録し、臨床研究推進センターの内容確認を経て病院長に報告する。

#### 2) 試験薬管理表

試験薬を医師管理とした場合は、管理表の写しを添付する。

#### 3) 試験薬を臨床研究推進センター管理とした場合は、研究責任医師は未使用分の試験薬を臨床研究推進センターから受領するか、あるいは臨床研究推進センターに処分を依頼する（特定臨床研究様式第 19 号）。

#### 4) 研究結果の報告

研究終了後速やかにデータを集計・解析し、結果を総括報告書または論文等にまとめて総括報告書または論文等を研究倫理審査申請システムに登録し、臨床研究推進センターの確認を経て病院長に報告し、速やかに UMIN または jRCT に登録する。

#### 5) 本院主導の先進医療：規程第 39 条 2 項

## 5. 侵襲・介入研究の実施にあたっての一般的注意事項

- 1) 侵襲・介入研究では、侵襲・介入研究に関する賠償責任（医療行為に関わらない）および補償責任について、侵襲・介入研究に対する補償を含む臨床研究保険への加入を検討する。なお、市販薬を適応内で使用した場合には国の補償制度（医薬品副作用被害救済制度 <http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html>）も適用可能であるが臨床研究保険にも加入することとされている。なお、抗がん剤などのハイリスク医薬品であり、臨床研究保険に加入できない場合は、その旨を含めて倫理委員会で審議する必要がある。侵襲・介入研究に関する臨床研究保険の契約に関しては研究支援課研究支援チームに問い合わせること。医療行為に関わる賠償責任に対しては医師等の賠償責任保険が適用可能であるので、研究責任医師・研究分担医師の全員が賠償責任保険に加入していることを要件とする（規程第7条2項）。
- 2) 研究責任医師または研究代表者は、侵襲・介入研究の計画・実施・報告において、侵襲・介入研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しないこと、または存在しても適切に管理されていることおよび研究対象者に十分な説明のもとに、自由意思による研究参加への同意を得ることを、研究合意書等の文書の中で各研究者に確認することを原則とする。利益相反には、研究者個人の利益・立場等が侵襲・介入研究の公平・公正な計画・実施・報告に影響を及ぼす可能性があることなどが含まれる。
- 3) 研究計画等についてはその内容や意義について申請者間でよく検討し、必ず複数の研究者のチェックを受けてから提出すること。また研究対象者の協力を無駄にすることのないよう、責任を持って侵襲・介入研究を完遂し、結果の如何にかかわらず必ず投稿することを原則とする。
- 4) 研究責任医師は当該医療機関における研究等の実施の責任者であり、研究分担医師に適格な指導を行うとともに、侵襲・介入研究の適正な実施ならびに進捗管理を行うこと。
- 5) 侵襲・介入研究の計画および実施についての全般的な相談が必要な場合は、臨床研究推進センターのコンサルテーション室に連絡すること。
- 6) 倫理委員会の記録の概要は、研究倫理支援室のホームページで公開される。知的財産等の保護のために公開することに支障がある場合は、申請時に研究倫理支援室へ届け出て、倫理委員会の承認を得ること。

## 6. 他の医療機関で実施される侵襲・介入研究に係わる申請

- 1) 当院で実施される多施設共同研究の参加施設として他の医療機関で実施する場合で、当該医療機関が希望する場合は、その倫理審査を当院の病院長に依頼することができる（規程第67条参照）。
- 2) 当院の研究責任医師は、当該医療機関の研究責任医師から以下の申請書類をとりまとめる。
  - (1) 新規申請時：当該医療機関の長から以下の書類を入手する。
    - ・ 東京大学大学院医学系研究科・医学部 倫理委員会への審査依頼状（医 審査依頼様式1）
    - ・ 研究責任者及び研究分担者に関わる推薦書
    - ・ 研究組織要件確認書（医 審査依頼様式2）
    - ・ 東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理審査受委託に関する覚書
  - (2) 研究開始後：当該研究責任医師から以下の書類を入手する。

各種申請書類（申請内容に応じて当院書式を選択し、その宛名を当該医療機関の長に書き換える。

整理番号は当該医療機関内のものを用いる）

- ・ 倫理審査/研究登録申請書
- ・ 研究変更申請書
- ・ 重篤な有害事象報告書
- ・ 新たな安全性情報報告書
- ・ 緊急回避のための逸脱報告書
- ・ 実施状況報告書
- ・ 終了報告書

(3) 当該医療機関の研究責任医師および研究分担医師の履歴書（特定臨床研究書式第4号）（新規申請および当該医師に関する一部変更申請の場合のみ）

3) 当院の研究責任医師は、新規申請並びに研究責任医師および研究分担医師に関する一部変更申請の場合は、当該医療機関の「他の医療機関の試験責任医師および試験分担医師 に関わる推薦書」（自主臨床試験・様式第22号）を添付して、臨床研究推進センターを通じて病院長に提出する。

4) 当院の研究責任医師は、病院長より審査結果を受け取った場合は、当該医療機関の研究責任医師に送付し、当該医療機関の病院長に報告させる。

5) 本院で実施される多施設共同研究においては、本院以外の他施設も本院と一括して、倫理委員会で審査することができる。詳細は倫理委員会において別途定める。

## 附 則

- 1) 本手順書は臨床試験審査委員会の承認を得た日（平成28年3月17日）を施行日とし、平成28年4月1日から適用する。
- 2) 本手順書は、第2.0版として執行諮問会議の承認を得た日（平成29年7月12日）から施行する。ただし「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改訂に伴う変更については、その施行日（平成29年5月30日）からとする。
- 3) 本手順書は、第3.0版として令和元年12月1日から施行する。ただし、臨床研究法施行に伴う変更については、その施行日（平成30年4月1日）からとする。

## 関連規則等

- (1) 侵襲・介入研究の実施に関する規程
- (2) 侵襲・介入研究の実施計画書作成の手引き
- (3) 侵襲・介入研究の説明文書・同意文書作成の手引き
- (4) 医師主導治験ならびに自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領