

## 「侵襲・介入研究の実施計画書作成の手引き」変更概要

変更箇所	変更内容
全般	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 組織変更のため、「臨床研究支援センター」を「臨床研究推進センター」に変更</li> <li>・ 「特定臨床研究」を「侵襲・介入研究」に変更</li> <li>・ 「研究実施計画書」を「実施計画書」に変更</li> <li>・ 未承認や適応外の医薬品等は臨床研究法対象となるため記載削除と記載整備</li> <li>・ その他軽微な記載整備や誤記の修正</li> </ul>
説明部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 東京大学医学部の倫理委員会名称の変更</li> <li>・ 引用情報（書類）を最新の情報に更新</li> </ul>
表紙	東京大学医学部の倫理委員会名称の変更
15. 品質管理と品質保証	当該センター内の各部署名の変更
22. 研究組織	当該センター内の各部署名の変更
21. 研究計画の登録および研究結果の公表	研究登録及び公表に jRCT を追加

以上