

「侵襲・介入研究の実施に関する規程（令和3年6月22日）」の改正内容

条	項	内容	
1	1	変更	・新指針名称への変更 ・「侵襲介入研究」の適用範囲を明確化するため変更
	2	変更	・「侵襲介入研究」の適用範囲を明確化するため変更
	3	変更	新指針の基本方針の記載に合わせて変更
	4	削除	「侵襲・介入研究に関する様式」を「手順書等」から除外するため項を削除
	7	新規	新指針とは異なる用語を使用することを追加
	8	新規	多機関共同研究の場合に、「研究責任医師」を「研究代表医師」に読み替えることを追加
7	5	新規	多機関共同研究の場合における研究代表医師の選任に関する規定を追加
6	2	削除	研究補助員一覧の提出は実施していないため削除
8	1	変更	最新のヘルシンキ宣言の内容に更新
	3	変更	ヘルシンキ宣言ではなく、倫理指針からの引用に変更
9	3	新規	多機関共同研究の場合における研究計画書は、一の研究計画書で作成する規定を追加
	7	変更	同意の手段として「電磁的方法による同意」を追記
	9	新規	研究対象者に対する研究結果の説明方針を研究計画書に記載することを追加
10	2	変更	「研究分担医師・分担研究者・協力者リスト」を廃止するため様式名を削除
	3	新規	研究対象者等からの研究に係る相談の受付体制を整備する規定を追加
15	全体	新規	東大及び他施設の倫理委員会の付議に関する規定を追加
16	3	変更	研究責任医師から倫理委員会への申請書類の提出先を病院長から倫理委員会へ変更
	4	新規	多機関の倫理委員会による一括審査後に東大倫理委員会の審査を受ける場合の手順を追加
	5	新規	多機関共同研究に参加する場合のガイダンス・コンサルテーションに関する規定を追加
17	1	変更	委員会参席は、東大倫理委員会に限定した記載に変更
19	全体	新規	病院長の許可に関する規定を追加
20	3	変更	先進医療の申請先の委員会は、東大倫理委員会に限定した記載に変更
21	1	変更	他部署との調整先に遺伝医療や遺伝カウンセリングの専門家を追記
23	全体	変更	研究登録の内容（旧21条）の規定を新指針の内容に合わせて、jRCTへの登録を明記
24	1	変更	研究実施の前に、jRCT等の公表が必要であることを追記
25	2	変更	多機関共同研究に参加する場合の規定を追記
27	4	新規	電磁的方法による同意に関する規定を追加

	5	変更	緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況下の同意取得においても、その後に速やかに同意取得することを明記
	7	変更	インフォームド・アセントを得る対象者を、倫理指針に合わせた記載に変更
28	1	変更	電磁的方法による同意に関する規定を追記
29	1	新規	旧 32 条（症例報告書の作成・提出とプライバシーの保護）の項を分割し、「個人情報保護」の部分の個別条項として新設
30	全体	新規	新指針で追加された「研究により得られた結果等の説明」に関する規定を追加
32	全体	新規	新指針で新設された「研究協力機関」に関して、試料・情報を取得する場合の規定を追加
35	全体	変更	センターが管理する試験薬の範囲を明確にするとともに、「旧 30 条（試験薬の処方）」と「旧 31 条（服薬指導）」を統合
36	2	変更	旧 32 条（症例報告書の作成・提出とプライバシーの保護）の項を分割し、「プライバシー保護」の 2 項部分を削除
38	2	変更	当院で発生した SAE に関する手順の記載を 3 項に移動
	3	新規	当院で発生した SAE に関する手順の記載を新設するとともに、新指針改正に合わせて倫理委員会への報告者を病院長から研究責任医師に変更
	4	新規	当院の研究者が研究代表医師として実施する多機関共同研究において、当院で発生した SAE に関する報告手順の記載を追加
	5	新規	当院の研究者が分担施設として参加する多機関共同研究において、当院で発生した SAE に関する報告手順の記載を追加
41	1	変更	・「研究分担医師・分担研究者・協力者リスト」を廃止するため様式名を変更 ・委員会申請前の病院長への申請の廃止
	2	変更	・委員会申請前の病院長への申請の廃止
	3	新規	多機関共同研究に参加する場合に研究代表医師に通知することを追加
42	1	変更	・実施状況報告は、病院長だけでなく同時に倫理委員会へ報告する規定を追記 ・研究協力機関が関与する場合は、当該機関からも情報収集することを追記
43	1	変更	研究終了時の報告は、病院長だけでなく同時に倫理委員会へ報告する規定を追記
	2	新規	研究終了後も、研究対象者が最善の治療を受けられるようにすることについて規定を追加
	3	新規	当院の研究者が分担施設として参加する多機関共同研究において、研究終了時の対応を追加
44	1	変更	倫理指針に記載のある研究終了後の結果の公表について追記
45	1	変更	モニタリングの実施手順は別途手順書作成することにより研究計画書の記載に替えることができること、その場合でも倫理審査委員会に付議することを追記
46	—	削除	現状の運用と異なる記載のため「旧 46 条（実施状況報告）2 項」を削除
49	全体	変更	・病院長が委員会に申請資料を提出する手順、また委員会から審査結果を受ける手順を削除 ・多機関共同研究における病院長の許可に関する規定を追記

—	—	削除	倫理審査委員会への意見を求めること、又は通知する主体が新指針により病院長から研究責任者に変更となったため、当該手順（旧 47 条（侵襲・介入研究の継続の了承）、旧 48 条（侵襲・介入研究の中止・中断及び終了））の記載を削除
51	—	削除	予測できない、かつ因果関係が否定できない SAE を報告する主体が、病院長から研究責任者に変更となるため削除
	1	変更	予測できない、かつ因果関係が否定できない SAE の厚生労働大臣へ報告においては、病院長は報告の進捗を確認し、公表する内容に変更
52	2	変更	旧 53 条（利益相反の管理監督）を、（侵襲・介入研究の監督）に統合
55	1	変更	病院長が倫理審査委員会へ申請する記載を削除
	4	変更	病院長が倫理審査委員会へ申請する記載を削除
59	3	変更	審査資料の保管期間の終了日を明確にするため変更
60	1	変更	連携部署に、臨床研究ガバナンス部、研究支援課を追加
61	1	変更	契約事項に「物品や役務の提供」に関する事項を追加
62	1	変更	委託等の契約において電磁的方法による契約について追加
63	1	変更	病院長が倫理審査委員会へ申請する記載を変更
64	1	変更	（有害事象の因果関係の再考指示）を研究責任者が厚生労働大臣へ報告する際の支援に関する内容に変更
67	4	新規	多機関共同研究における規定を追加
	5	新規	多機関共同研究における規定を追加
—	—	削除	病院長が、他の医療機関の審査を受け付ける規定（旧 11 章 旧 67 条（審査の対象）、旧 68 条（審査の手順））を削除
69	1	変更	臨床研究ガバナンス部内規第 2 条（令和 2 年 8 月 4 日改正）に合わせて、ガバナンス部業務の記載を変更
附則		新規	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本規程の施行日を新指針施行日と同様に、2021 年 6 月 30 日とする記載を追加</li> <li>・新指針施行前に実施している研究は従前の通りであることを追加</li> </ul>

なお、上表の改正以外に、誤記修正、記載整備をしている。

以上