

侵襲・介入研究の実施に関する手順書

(旧指針により実施する場合)

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

令和 3 年 6 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、申請、実施および報告に関する具体的手順を示したものである。

また、本手順書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により実施中の侵襲・介入研究(申請中の研究を含む)を対象とし、令和 3 年 6 月 30 日に施行される「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により実施する侵襲・介入研究は、別途定める手順書に従うこととし、本手順書の対象としない。

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、実施する研究の倫理委員会の審査は、原則として、東京大学大学院医学系研究科・医学部に設置された倫理審査委員会(以下「東大倫理委員会」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、本院の臨床研究推進センターにおいてガイダンス・コンサルテーションを行い、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、それでも判断が困難な場合は、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、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性は含めず、確定的に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、食品摂取、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。

(例：研究目的による未承認または適応外の手術及び手技並びにその他医療行為、割付行為、通常診療で使用している併用薬及び療法の制限等)

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

1) 倫理委員会申請までの必要日数の目安

ガイダンス・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。

2) 倫理委員会申請・病院長の承認までの流れ

1. ガイダンス・コンサルテーション (2.2)

↓ 約 2～4 週

2. 書類の再提出

↓ 約 1 週

3. 書類の最終確認（コンサルテーション終了）

↓

4. 倫理委員会に申請 (2.3)

↓ 約 3～5 週

5. 倫理委員会 (2.4)

↓

6. 倫理委員会承認、本院の病院長の承認 (2.5)

2.2 ガイダンス・コンサルテーション

2.2.1 申し込み

- 1) 申請者（研究責任医師等）は、臨床研究推進センターホームページの「お問い合わせ」、または下記の申込先へ電子メールにより、ガイダンス・コンサルテーションを申し込む。

(1) 臨床研究推進センターホームページ「お問合せ」

URL : <https://www.ut-crescent.jp/doctors/contact/>

(2) 申込先：臨床研究推進センター ワンストップ相談窓口

電子メールアドレス：one-stop@umin.ac.jp

2) 申請者は、ガイダンス・コンサルテーションに際して、事前に以下の事項を研究倫理審査申請システムに登録する。

- ・ 研究代表医師から提供された多施設共同研究の内容を入力する。
- ・ 研究代表医師から提供された研究計画書等の資料を添付資料としてアップロードする。
- ・ 本院の研究分担医師等の情報を登録する。

2.2.2 日程調整

臨床研究推進センターのワンストップ相談窓口と日程調整を行う。

- ※ ガイダンス・コンサルテーションに参加する研究者等が大学院生や特任臨床医等である場合は、原則として、助教相当以上の者ととも出席する。また、コンサルテーション室担当者が必要と判断した場合は、ガイダンス・コンサルテーションを複数回行うことがある。

2.2.3 ガイダンス・コンサルテーション

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、必要に応じて他部署の助言を適宜求めながら、研究倫理審査申請システムに登録されている情報をもとに、本院における研究対象者の保護および適正な実施体制を重点的に確認する。なお、確認の結果、研究代表医師に追加で確認する事項や資料が発生した場合には、その事項の結果を確認するため、コンサルテーション室担当者とは複数の修正のやりとりが実施される場合がある。また、直近の倫理委員会に申請が可能と判断できる場合に、整理番号が発番される。

2.2.4 研究分担者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、届出診療員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「研究者等の要件に関わる申告書」に記載する。

図1 教育・研修の受講

侵襲・介入性のある臨床研究	臨床研究指導員	研究倫理セミナー 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

- 3) 研究責任医師は、上記 1) と 2) を証明した文書として、「研究者等の要件に関わる申告書」を作成する。また、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、届出診療員が研究分担医師になる場合は、診療科長から、「研究分担医師に関わる推薦書」を入手する。

2.2.5 利益相反申告

研究責任医師および研究分担医師は、当院における利益相反の手順に従い、確認を受けなければならない。

※ 作成方法や登録方法は、利益相反アドバイザー室のホームページ（以下 URL）を確認すること。

<http://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/confadv/index.html>（学内限定）

2.3 倫理委員会申請

- 1) 申請者等は、コンサルテーション実施後、その際の議事録を参考にコンサルテーション室担当者との個別のやり取りにより、申請書類の修正を行い、コンサルテーション時に指定された期限までに以下の必要書類を研究倫理審査申請システムに登録し、必ずその旨をコンサルテーション室担当者に電子メールで伝える。なお、当該期限に間に合わない場合は、翌月の申請となる。

(1) 研究計画書

※コンサルテーション確認終了後は、原則変更不可。

(2) 説明文書・同意文書

※コンサルテーション確認終了後は、原則変更不可。

(3) 利益相反申告書

※作成方法や登録方法は、利益相反アドバイザー室のホームページ（以下 URL）を確認すること。<http://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/confadv/index.html>（学内限定）

(4) 研究分担医師に関わる推薦書（「医」研究 書式 3-2）

(5) 研究者等の要件に関わる申告書（「医」研究 書式 3-1）

※本手順書「2.2.4 研究分担者の要件の確認および教育・研修の受講」を確認すること。

(6) 研究責任医師の履歴書（「医」研究 書式 4））

(7) 研究登録の証左

※ UMIN-CTR または jRCT 等の臨床研究登録データベースに登録したことを証する書類（画面のハードコピーでも可）

(8) その他、研究代表医師から提供された当該研究で審査が必要な書類

- 2) 臨床研究推進センターコンサルテーション室担当者は、臨床研究施設事務局による書類の確認後に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いることを確認する。
- 3) コンサルテーション室担当者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。

2.4 倫理委員会審査

研究倫理審査申請システム上で行われる事前審査への回答の他、倫理委員会当日に申請者が委員会に参席し、委員からの質問に回答する。詳細は、倫理委員会の規則、細則を参照すること。

2.5 病院長の承認

倫理委員会において研究実施が承認された後、研究倫理審査申請システム上で病院長による許可通知書が発行される。研究責任医師は当該許可通知書を研究倫理審査申請システムから入手する。

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。なお、臨床研究保険に加入した場合は、当該臨床研究保険の保証書（写し）を臨床研究推進センター臨床研究施設事務局に提出する。
- 2) 研究責任医師は、自診療科の臨床研究指導員に当該研究の概要・体制等について説明を行う。
- 3) 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。
- 4) 研究責任医師は、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（PDF）を臨床研究推進センター臨床研究施設事務局へ提出する。UMIN-CTR の本登録または jRCT での公表後に症例登録を開始するが、研究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。
- 5) 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) 未承認・適応外の試験薬等、臨床研究推進センターで試験薬等を管理する場合、その管理・交付方法に関して臨床研究推進センター試験薬管理室と打合せを行う。
 - (2) 臨床研究コーディネーターが支援する場合は、臨床研究コーディネーターが実施する具体的業

務内容および手順について臨床研究推進センターと打ち合わせを行う。

- 6) 研究責任医師は、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、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、当該研究の実施に必要な以下の事項等について、研究分担医師等に指導を行う。
 - ・ 規程、研究計画書の内容
 - ・ 同意取得の手順及び取得後の同意書の取り扱い
 - ・ 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
 - ・ 症例登録の方法
 - ・ 試験薬の処方、回収方法（該当する場合）
 - ・ 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）
 - ・ 症例報告書の記載及び提出方法（EDC の場合は入力方法）
 - ・ 逸脱報告の方法
 - ・ 臨床研究コーディネーターが担当する業務（該当する場合）
 - ・ その他、研究計画書で規定されている必要な事項
- 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、支援する業務の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と詳細について相談する。

3.2 実施時の業務と注意事項

研究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 26 条
- 2) 同意の取得（同意文書）：第 27 条、第 28 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 31 条
- 4) 医事課への申請（研究医療費申請書）：規程第 33 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 34 条
- 6) 試験薬の処方（試験薬処方せん）：第 35 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は、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 35 条
- 8) 研究対象者毎の研究終了時：第 8 条第 3 項
- 9) 症例報告書の作成・提出：第 36 条
- 10) 逸脱の報告または記録：第 25 条、第 37 条
- 11) 有害事象発生時の取扱いと報告：第 38 条

研究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。
- 12) 安全性情報報告：第 40 条
- 13) 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 46 条
- 14) 記録の保存：第 47 条
- 15) 個人情報および試料・情報の取り扱い：第 1 条第 6 項、第 9 条第 6 及び 8 項、第 13 条、第 14 条、第 29 条、第 59 条

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

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）。登録された研究実施状況報告書の記載内容は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、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

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ことで病院長に申請、倫理委員会承認を受ける。（例、研究分担医師の変更、症例数の追加、期

間の延長、研究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。

1) 研究者等の要件に関わる申告書：医) 研究 書式 3-1

※ 研究分担医師が短時間勤務有期雇用教職員等である場合には、さらに診療科（部）長による「研究分担医師に関わる推薦書（医）研究 書式 3-2）」を添付する。

2) 臨床研究に係る利益相反自己申告書(研究責任医師、研究分担医師および分担研究者(医師))

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、研究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。

3) 研究責任医師の履歴書：医) 研究 書式 4

(2) 研究計画書、説明文書・同意文書等の変更の場合は、変更後の研究計画書、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

- ◆ 重篤な有害事象に関する報告書：医) 研究 書式 11-1
- ◆ 重篤な有害事象に関する報告書（詳細記載）：医) 研究 書式 11-2
- ◆ 重篤な有害事象に関する報告書（他施設報告用）：医) 研究 書式 11-3
- ◆ 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書：医) 研究 書式 11-4
- ◆ 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書：医) 研究 書式 11-5
- ◆ 予測できない重篤な有害事象報告：医) 研究 書式 11-6

- (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（医) 研究 書式 11-1 および 11-2、または医) 研究 書式 11-4 および 11-5）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。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。また、当該有害事象が、「死に至るもの」または「生命を脅かすもの」に該当する場合は、臨床研究推進センター臨床研究安全性情報管理室が情報整理の上で別途病院長に報告する。
- (2) 多施設で侵襲・介入研究を実施している場合は、本院で発生した重篤な有害事象について研究計画書に規定される場合を除いて、当院で定める文書（医) 研究 書式 11-3 に、医) 研究 書式 11-1 および 11-2 または医) 研究 書式 11-4 および 11-5 の写しを添付したもの）により、研究代表医師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。
- (3) 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、厚生労働大臣への報告と公表の対象となる。病院長からの指示に従い、「予測できない重篤な有害事象報告」（医) 研究 書式 11-6）の案を、臨床研究推進センターに提出する。

5) 新たな安全性情報の報告書：医）研究 書式 12

研究責任医師は、本院以外で発生した厚生労働大臣への報告対象となる重篤な有害事象、研究対象者の安全に悪影響を及ぼし、研究の実施に影響を与え、又は研究継続に関する倫理審査委員会の承認を変更する可能性のある情報について、研究代表医師から情報提供を受けた場合には、速やかに研究計画書で定めた文書または「新たな安全性情報の報告書」（医）研究 書式 12）を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。

6) 緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書：医）研究 書式 13

研究対象者の緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱があった場合には、研究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) 医療費減免申請書

- (1) 研究対象者の医療費の負担について医療費減免制度を利用する場合は、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を医事課に提出する。
- (2) 研究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、会計と医療費減免申請書の手続きを行う。

※ 詳細は、「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」参照すること。

2) 症例報告書（EDC を含む）

診察後、速やかに記録（EDC の場合は入力）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。

- 3) 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。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、病院長は、主たる研究分担医師にその責を果たすように指示する。
- 2) 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。
- 3) 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。

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

最終症例終了（中止・中断）後、研究倫理審査申請システムに終了報告を登録し、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。また、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文書（医）研究 書式 19）で依頼する。

3) 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、病院長に報告し、速やかに UMIN または jRCT に登録する。

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は国の補償制度（医薬品副作用被害救済制度※）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）。

※ <http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html>

- 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。

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。
- (4) 本手順書は、第 4.0 版として令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

関連規則・手順書等

- (1) 侵襲・介入研究の実施に関する規程
- (2) 侵襲・介入研究の実施に関する手順書（新指針：東京大学倫理審査委員会で審査する研究）
- (3) 侵襲・介入研究の実施に関する手順書（新指針：本学以外の倫理審査委員会で審査する研究）
- (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