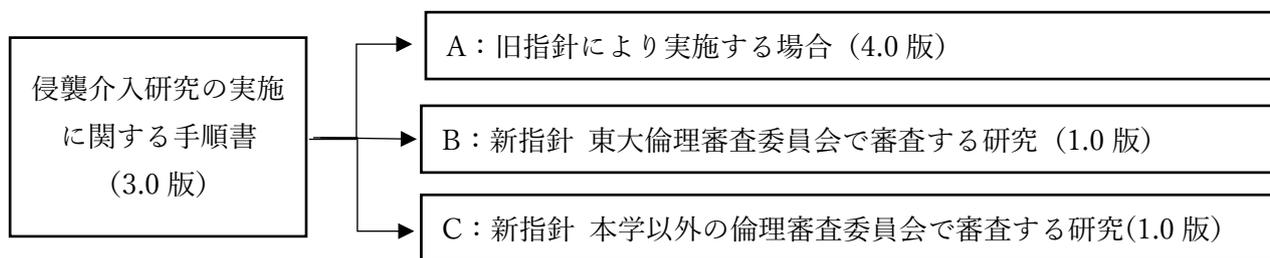


「侵襲・介入研究の実施に関する手順書」の改正について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、新指針）の令和3年6月30日施行に伴い、「侵襲・介入研究の実施に関する手順書」を以下の通り改正する。



A：旧指針により実施する場合（改正版：3.0→4.0 版）

<主な変更事項>

- ・ 本手順書が従前の倫理指針が適用範囲であることを追記
- ・ 医学部の倫理審査委員会の名称の変更
- ・ 侵襲の定義の追記と、介入の定義に例を追記
- ・ 先進医療の手順を削除
- ・ 倫理委員会までの申請手順の流れの説明を簡略化（他箇所重複している文書の削除等）
- ・ ガイダンス・コンサルテーションの申込や日程調整の手順を現状に合わせた内容に修正
- ・ ガイダンス・コンサルテーションの内容の記載整備
- ・ 研究分担者の要件に届出診療員を追加
- ・ 研究分担者の要件に関する書類名称の変更
- ・ 利益相反の確認の手順を現状に合わせて修正
- ・ 倫理委員会申請資料の記載箇所の変更と申請資料の変更
- ・ 病院長承認に関する手順を追加
- ・ 改正された侵襲介入研究の実施に関する規程の条番号を反映
- ・ 書式番号や名称の変更
- ・ 本手順書と関連する手順書として、「新指針：東京大学倫理審査委員会で審査する研究」「新指針：本学以外の倫理審査委員会で審査する研究」の各手順書を追記
- ・ その他、現状に合わせた手順への記載整備

B：新指針 東京大学倫理審査委員会で審査する研究（新規制定：1.0 版）

新指針の規定に従い、当院の研究者が計画・実施（単施設研究・多機関共同研究）し、本学医学部に設置された倫理審査委員会に審査依頼する場合の当該研究の実施に関する手順書を新規に制定する。

C：新指針 本学以外の倫理審査委員会で審査する研究（新規制定：1.0 版）

新指針の規定に従い、他施設の研究者が計画・実施する多機関共同研究に、当院の研究者が分担施設として参加する場合の当該研究の実施に関する手順書を新規に制定する。

以上