

「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）」の改正内容

変更前（令和5年7月1日改正）	変更後（令和6年3月28日改正）																																																																																																	
<p>Ver 2.0 令和3年6月29日制定 令和5年7月1日改正</p>	<p>Ver 2.1 令和3年6月29日制定 令和5年7月1日改正 令和6年3月28日改正</p>																																																																																																	
<p>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。）の研究責任医師が、他施設の研究責任医師が計画した多機関共同研究のうち、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。）に参加する場合の本院における当該研究の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。</p> <p>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。</p>	<p>本手順書は、「東京大学医学部附属病院における侵襲・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。）の研究責任医師が、他施設の研究責任医師が計画した多機関共同研究のうち、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。）に参加する場合の本院における当該研究の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。</p> <p>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。</p>																																																																																																	
<p>2. 管理者許可（病院長の承認）までの手順 2.2 事前確認 2.2.1 (略) 2.2.2 臨床研究推進センターの確認 研究者等は研究内容、<u>研究分担者の要件等</u>について臨床研究推進センターコンサルテーション室および臨床研究施設事務局の確認を受ける。臨床研究推進センターから要請があった場合は、臨床研究推進センターのガイダンス・コンサルテーションを受ける。</p> <p>※ ガイダンス・コンサルテーションに参加する研究者等が<u>大学院生や特任臨床医等</u>である場合は、原則として、<u>助教相当以上の者</u>とともに出席する。また、<u>コンサルテーション室担当者が必要と判断した場合は</u>、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。</p>	<p>2. 管理者許可（病院長の承認）までの手順 2.2 事前確認 2.2.1 (略) 2.2.2 臨床研究推進センターの確認 研究者等は研究内容、<u>臨床研究に従事する者の要件</u>について臨床研究推進センターコンサルテーション室および臨床研究施設事務局の確認を受ける。臨床研究推進センターから要請があった場合は、臨床研究推進センターのガイダンス・コンサルテーションを受ける。</p> <p>※ ガイダンス・コンサルテーションに参加する研究者等が<u>本院又は本学大学院医学系研究科・医学部に所属する常勤の教員（特任教員を含む。）</u>である者（<u>届出診療員を除く。</u>）とともに出席することが望ましい。また、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。</p>																																																																																																	
<p>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、<u>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）</u>または<u>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）</u>・大学院生、<u>届出診療員が研究分担医師となる場合は</u>、<u>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。</u></p>	<p>2.2.4 臨床研究に従事する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、<u>研究分担医師、研究協力者が</u>、<u>規程4条および5条に定める要件を満たしていることを保証する。</u></p>																																																																																																	
<p>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する知識として、「系統的臨床研究者・専門家の生涯教育・研修カリキュラム」（略称：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。</p> <p style="text-align: center;">図1 教育・研修の受講</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">分類</th> <th rowspan="2">役割</th> <th rowspan="2">医学系研究科・医学部 研究倫理セミナー</th> <th colspan="2">系統的生涯学習 CREDITS (ParmaTrack 0L10専攻コース)</th> </tr> <tr> <th>倫理・行動規範 コース 1章～3章</th> <th>臨床研究実践 コース 4章～12章</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">臨床系 (研究者等)</td> <td>臨床研究指導員</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究責任医師</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>研究分担医師</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究分担者</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究協力者(臨床研究コーディネーター)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究協力者</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	分類	役割	医学系研究科・医学部 研究倫理セミナー	系統的生涯学習 CREDITS (ParmaTrack 0L10専攻コース)		倫理・行動規範 コース 1章～3章	臨床研究実践 コース 4章～12章	臨床系 (研究者等)	臨床研究指導員				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	○	○	-	<p>2) 本学に所属する教職員であって、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する知識として、「系統的臨床研究者・専門家の生涯教育・研修カリキュラム」（略称：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、該当者が倫理セミナーおよびCREDITSの受講を完了していることを確認し、これを保証する。</p> <p style="text-align: center;">図1 教育・研修の受講</p> <p style="text-align: right;">○印：毎年1回（新規/更新）受講</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">役割</th> <th rowspan="2">医学系研究科・医学部 研究倫理セミナー</th> <th colspan="2">CREDITS (臨床研究者標準化シラ/シラ準拠コース) 倫理・行動規範 コース 1章～3章</th> <th rowspan="2">臨床研究実践 コース 4章～12章</th> <th rowspan="2">対面講習会等 (CREDITS)</th> </tr> <tr> <th>1章～3章</th> <th>4章～12章</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>臨床研究指導員</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>臨床研究指導員研修会</td> </tr> <tr> <td>研究責任医師</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td></td> <td>臨床研究者 養成セミナー等</td> </tr> <tr> <td>研究分担医師</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>モニタリング責任者^{※1}</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td rowspan="4">専門講習等</td> </tr> <tr> <td>データマネジメント責任者^{※1}</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>統計解析責任者^{※1}</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他研究を支援する者^{※2}</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究協力者 (CRC)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他の研究協力者</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>-</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>毎月</td> <td colspan="2">いつでも受講可</td> <td></td> <td>年間数回開催</td> </tr> </tbody> </table>	役割	医学系研究科・医学部 研究倫理セミナー	CREDITS (臨床研究者標準化シラ/シラ準拠コース) 倫理・行動規範 コース 1章～3章		臨床研究実践 コース 4章～12章	対面講習会等 (CREDITS)	1章～3章	4章～12章	臨床研究指導員					臨床研究指導員研修会	研究責任医師	○	○	○		臨床研究者 養成セミナー等	研究分担医師						モニタリング責任者 ^{※1}					専門講習等	データマネジメント責任者 ^{※1}					統計解析責任者 ^{※1}					その他研究を支援する者 ^{※2}					研究協力者 (CRC)						その他の研究協力者	○	○	-				毎月	いつでも受講可			年間数回開催
分類				役割	医学系研究科・医学部 研究倫理セミナー	系統的生涯学習 CREDITS (ParmaTrack 0L10専攻コース)																																																																																												
	倫理・行動規範 コース 1章～3章	臨床研究実践 コース 4章～12章																																																																																																
臨床系 (研究者等)	臨床研究指導員																																																																																																	
	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	○	○	-																																																																																														
役割	医学系研究科・医学部 研究倫理セミナー	CREDITS (臨床研究者標準化シラ/シラ準拠コース) 倫理・行動規範 コース 1章～3章		臨床研究実践 コース 4章～12章	対面講習会等 (CREDITS)																																																																																													
		1章～3章	4章～12章																																																																																															
臨床研究指導員					臨床研究指導員研修会																																																																																													
研究責任医師	○	○	○		臨床研究者 養成セミナー等																																																																																													
研究分担医師																																																																																																		
モニタリング責任者 ^{※1}					専門講習等																																																																																													
データマネジメント責任者 ^{※1}																																																																																																		
統計解析責任者 ^{※1}																																																																																																		
その他研究を支援する者 ^{※2}																																																																																																		
研究協力者 (CRC)																																																																																																		
その他の研究協力者	○	○	-																																																																																															
	毎月	いつでも受講可			年間数回開催																																																																																													
<p>(記載なし)</p> <p>(記載なし)</p>	<p>※1：研究計画書に記載されたモニタリング責任者、データマネジメント責任者、統計解析責任者以外の者も臨床研究に従事する場合は、当該者も各責任者と同じ内容の教育研修を受講すること。その場合においては、研究計画書に記載された各責任者がその受講状況を確認し、保証すること。</p> <p>※2：本学の教職員、派遣職員又は大学院生であり、かつ研究計画書に記載された者例：安全性情報担当者、プロジェクトマネージャー、スタディマネージャー等。ただし、研究計画書に記載された者であっても効果安全性評価委員会又は独立データモニタリング委員会の委員（委員長含む）、検査機関となる者は除く。</p>																																																																																																	
<p>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、<u>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）</u>または<u>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）</u>・大学院生、<u>届出診療員が研究分担医師になる場合は</u>、<u>診療科長から</u>、「研究分担医師に関わる推薦書」を入手する。</p>	<p>3) 研究責任医師は、上記1)と2)を証明するとともに、臨床研究推進センターによる確認を受けること。</p>																																																																																																	

変更前（令和5年7月1日改正）	変更後（令和6年3月28日改正）
<p>2.5.3 最終確認（コンサルテーション終了）</p> <p>1) 研究責任医師は、以下の資料について臨床研究推進センターによる最終確認を受ける。</p> <p>(1) 倫理審査委員会の承認通知書</p> <p>(2) 倫理審査委員会で承認されたすべての資料</p> <p>(3) 本院が定める研究に従事する者の要件を証する以下の資料</p> <p><u>① 研究分担医師に関わる推薦書（「医」研究 書式3-2）（該当する場合のみ）</u></p> <p><u>② 研究者等の要件に関わる申告書（「医」研究 書式3-1）</u></p> <p><u>③ 研究責任医師の履歴書（「医」研究 書式4）</u></p> <p>2)～3)（略）</p>	<p>2.5.3 最終確認（コンサルテーション終了）</p> <p>1) 研究責任医師は、以下の資料について臨床研究推進センターによる最終確認を受ける。</p> <p>(1) 倫理審査委員会の承認通知書</p> <p>(2) 倫理審査委員会で承認されたすべての資料</p> <p>(3) <u>研究責任医師の履歴書（「医」研究 書式4）</u></p> <p>2)～3)（略）</p>
<p>3. 実施時の手順</p> <p>3.1 研究実施前の準備</p> <p>1)～5)（略）</p> <p>6) 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。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <u>規程</u>、研究計画書の内容</p> <p>7)（略）</p>	<p>3. 実施時の手順</p> <p>3.1 研究実施前の準備</p> <p>1)～5)（略）</p> <p>6) 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。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <u>研究計画書</u>の内容</p> <p>7)（略）</p>
<p>3.2 実施時の業務と注意事項</p> <p>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。</p> <p>1) 研究対象者の選定：<u>第26条</u></p> <p>2) 同意の取得（同意文書）：<u>第27条、第28条</u></p> <p>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。</p> <p>3) 他の医療従事者への通知：<u>第31条</u></p> <p>4) 医事課への申請（研究医療費申請書）：<u>規程第33条</u>、「<u>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</u>」</p> <p>5) 症例登録：<u>第34条</u></p> <p>6) 試験薬の処方（試験薬処方せん）：<u>第35条</u></p> <p>(1)（略）</p> <p>(2)（略）</p> <p>7) 服薬指導：<u>第35条</u></p> <p>8) 研究対象者毎の研究終了時：<u>第8条第3項</u></p> <p>9) 症例報告書の作成・提出：<u>第36条</u></p> <p>10) 逸脱の報告または記録：<u>第25条、第37条</u></p> <p>11) 有害事象発生時の取扱いと報告：<u>第38条</u></p> <p>(略)</p> <p>12) 安全性情報報告：<u>第40条</u></p> <p>13) 倫理審査委員会による調査、外部からのモニタリングの受入れ：<u>第46条</u></p> <p>14) 記録の保存：<u>第47条</u></p> <p>15) 個人情報および試料・情報の取り扱い：第1条第6項、<u>第9条第6及び8項、第13条、第14条、第29条、第59条</u></p> <p>本院主導の先進医療：<u>第20条、第38条11項、第41条4項、第42条2項、第50条2項、第51条2項、第53条、第68条1項4号</u></p>	<p>3.2 実施時の業務と注意事項</p> <p>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。</p> <p>1) 研究対象者の選定：<u>第24条</u></p> <p>2) 同意の取得（同意文書）：<u>第25条、第26条</u></p> <p>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。</p> <p>3) 他の医療従事者への通知：<u>第29条</u></p> <p>4) 医事課への申請（研究医療費申請書）：<u>規程第31条</u>、「<u>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</u>」</p> <p>5) 症例登録：<u>第32条</u></p> <p>6) 試験薬の処方（試験薬処方せん）：<u>第33条</u></p> <p>(1)（略）</p> <p>(2)（略）</p> <p>7) 服薬指導：<u>第33条</u></p> <p>8) 研究対象者毎の研究終了時：<u>第6条第3項</u></p> <p>9) 症例報告書の作成・提出：<u>第34条</u></p> <p>10) 逸脱の報告または記録：<u>第23条、第35条</u></p> <p>11) 有害事象発生時の取扱いと報告：<u>第36条</u></p> <p>(略)</p> <p>12) 安全性情報報告：<u>第38条</u></p> <p>13) 倫理審査委員会による調査、外部からのモニタリングの受入れ：<u>第44条</u></p> <p>14) 記録の保存：<u>第45条</u></p> <p>15) 個人情報および試料・情報の取り扱い：第1条第6項、<u>第7条第6及び8項、第11条、第12条、第27条、第57条</u></p> <p>本院主導の先進医療：<u>第18条、第36条11項、第39条4項、第40条2項、第48条2項、第49条2項、第51条、第66条1項4号</u></p>
<p>3.3 実施中に提出する書類1：実施状況モニタリング</p> <p>(略)</p> <p>1)～2)（略）</p> <p>3) 研究変更申請書</p> <p>(1) 研究責任医師または研究分担医師の変更の場合</p> <p>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、本院が定める研究責任医師の要件に該当する者を当該研究の研究分担医師等から選定し、臨床研究推進センターに連絡するとともに、変更期限までに倫理審査委員会での審査が完了するよう研究代表医師へ情報提供する。また、当該変更について倫理審査委員会の承認を得た後は、<u>以下の書類</u>を研究代表医師から入手した当該倫理審査委員会で承認された書類とともに研究倫理審査申請システムに登録し、変更の可否について本院の病院長の承認を受ける。研究分担医師を変更する場合も同様とする。</p> <p><u>① 「研究者等の要件に関わる申告書」（「医」研究 書式3-1）</u></p> <p><u>② 「研究分担医師に関わる推薦書」（「医」研究 書式3-2）（該当する場合のみ）</u></p> <p><u>③ 「研究責任医師の履歴書」（「医」研究 書式4）（研究責任医師の変更の場合のみ）</u></p> <p>なお、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、当該研究における利益相反の確認を受けなければならない。</p> <p>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）</p> <p>(2)（略）</p>	<p>3.3 実施中に提出する書類1：実施状況モニタリング</p> <p>(略)</p> <p>1)～2)（略）</p> <p>3) 研究変更申請書</p> <p>(1) 研究責任医師または研究分担医師の変更の場合</p> <p>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、本院が定める研究責任医師の要件に該当する者を当該研究の研究分担医師等から選定し、臨床研究推進センターに連絡するとともに、変更期限までに倫理審査委員会での審査が完了するよう研究代表医師へ情報提供する。また、当該変更について倫理審査委員会の承認を得た後は、「<u>研究責任医師の履歴書</u>」（「医」研究 書式4）を研究代表医師から入手した当該倫理審査委員会で承認された書類とともに研究倫理審査申請システムに登録し、変更の可否について本院の病院長の承認を受ける。研究分担医師を変更する場合も同様とする。</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>なお、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、当該研究における利益相反の確認を受けなければならない。</p> <p>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）</p> <p>(2)（略）</p>

変更前（令和5年7月1日改正）	変更後（令和6年3月28日改正）
<p>4) 重篤な有害事象の報告書 (略)</p> <p>(1) 院内で発生した全ての重篤な有害事象については、<u>規程第38条</u>（有害事象の発生時の取扱い）または研究計画書で定められた手順にて対応する。なお、研究計画書に報告書式の定めがない場合は、研究代表医師と合意のうえで上記の本院書式を使用することができる。また、当該重篤な有害事象に関する文書は、研究倫理審査申請システムに登録し、病院長に報告する。</p> <p>(2) (略)</p> <p>5) 新たな安全性情報の報告書: (医) 研究 書式12 (略)</p> <p>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。</p>	<p>4) 重篤な有害事象の報告書 (略)</p> <p>(1) 院内で発生した全ての重篤な有害事象については、<u>規程第36条</u>（有害事象の発生時の取扱い）または研究計画書で定められた手順にて対応する。なお、研究計画書に報告書式の定めがない場合は、研究代表医師と合意のうえで上記の本院書式を使用することができる。また、当該重篤な有害事象に関する文書は、研究倫理審査申請システムに登録し、病院長に報告する。</p> <p>(2) (略)</p> <p>5) 新たな安全性情報の報告書: (医) 研究 書式12 (略)</p> <p>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。</p>
<p>5. 侵襲・介入研究の実施にあたっての一般的注意事項</p> <p>1) 多機関共同研究に参加する場合、研究代表医師が侵襲・介入研究に関する賠償責任（医療行為に関わらない）および補償責任として、補償を含む臨床研究保険に加入していることを確認する。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。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（<u>規程第7条2項</u>）。</p> <p>※ http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html 2)～5) (略)</p>	<p>5. 侵襲・介入研究の実施にあたっての一般的注意事項</p> <p>1) 多機関共同研究に参加する場合、研究代表医師が侵襲・介入研究に関する賠償責任（医療行為に関わらない）および補償責任として、補償を含む臨床研究保険に加入していることを確認する。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。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（<u>規程第5条2項</u>）。</p> <p>※ http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html 2)～5) (略)</p>
<p>—</p>	<p>附 則 本手順書は、第2.1版として令和6年4月1日から施行する。</p>
<p>関連規則・手順書等</p> <p>(1) 侵襲・介入研究の実施に関する規程</p> <p>(2) 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）</p> <p>(3) 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）</p> <p>(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</p>	<p>関連規則・手順書等</p> <p>(1) <u>東京大学医学部附属病院における侵襲・介入研究の実施に関する規程</u></p> <p>(2) 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）</p> <p>(3) 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）</p> <p>(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</p>

以上