

「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」の一部改正（案）

改定理由：・侵襲・介入研究に携わる者の要件（第2章）のうち、研究責任医師、研究分担医師及び研究協力者の記載を整理し、分担研究者及び研究補助員に関する規定を削除する。上記の削除に伴う条文番号の繰り上げ及び引用条項の修正を行う。なお、研究責任医師及び研究分担医師等の要件の充足について、従来は研究責任医師に確認させて申告させることとしていたが、実態に鑑みて、臨床研究推進センターが確認することとする（2条2項）。

・JRCT等の公表の通知の運用に関する規定（改正前23条）を削除する。

現 行	改 正
<p>第1条（略）</p> <p>（研究責任医師の要件）</p> <p>第2条 研究責任医師は、<u>以下のすべての要件を満たすものとする。</u></p> <p>(1) <u>本学に所属し、本院で診療に従事する臨床経験4年以上の常勤医師又は歯科医師（助教相当以上の者）で、当該領域における十分な臨床経験を有すること。</u></p> <p>(2)～(4)（略）</p> <p>(5) 侵襲・介入研究を適正かつ安全に実施するため、侵襲・介入研究の予定期間中に十分な数の研究分担医師、<u>分担研究者、研究協力者、研究補助者等</u>（以下「研究分担医師等」という。）の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できること。</p> <p>(6)～(7)（略）</p> <p>2 研究責任医師は、<u>前項の要件の審査に資するため、定められた様式により自らの履歴書及び研究分担医師等の要件を確認した書類を申請時に提出しなければならない。</u></p> <p>3～6（略）</p> <p>（研究分担医師の要件）</p>	<p>第1条（略）</p> <p>（研究責任医師の要件）</p> <p>第2条 研究責任医師は、<u>次に掲げる要件をすべて満たす者とする。</u></p> <p>(1) <u>本院の診療に従事する医師又は歯科医師であって、次のいずれかに該当する者であること。</u></p> <p><u>ア 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。）である者（届出診療員を除く。）</u></p> <p><u>イ 届出診療員のうち本学に所属する常勤の教員（特任教員を含む。）であって病院長が特に認めた者</u></p> <p>(2)～(4)（略）</p> <p>(5) 侵襲・介入研究を適正かつ安全に実施するため、侵襲・介入研究の予定期間中に十分な数の研究分担医師、研究協力者、<u>その他臨床研究に従事する者</u>（以下「研究分担医師等」という。）の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できること。</p> <p>(6)～(7)（略）</p> <p>2 研究責任医師は、<u>所定の様式により自らの履歴書を申請時に提出するとともに、研究責任医師及び研究分担医師等の要件に関して臨床研究推進センターの確認を受けなければならない。</u></p> <p>3～6（略）</p> <p>（研究分担医師の要件）</p>

第3条 研究分担医師は、前条第1項第2号の要件を満たす臨床経験4年以上経過した医師又は歯科医師で、以下のいずれかに該当する者とする。

(1) 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）。

(2) 本院にて診療に従事する短時間勤務有期雇用教職員（特任臨床医、専攻研修医及び病院診療医）又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）のうち、当該研究を分担するのに十分な任用期間を有し、所属する診療科（部）長が病院長に推薦する者。

(3) 本学大学院医学系研究科大学院生のうち、当該研究を分担するのに十分な在籍期間を有し、所属する診療科（部）長が病院長に推薦する者。

2～5 （略）

（分担研究者の要件）

第4条 分担研究者は、第2条第1項第2号の要件を満たす本学の職員、大学院生及び本院の総合研修センターに登録した者であって、データの管理・集計や解析の指導など、診療以外で研究者として参画する者とする。

2 分担研究者は、侵襲・介入研究を受託研究契約で行う場合においては委託者の、共同研究契約により行う場合においては相手先の法人の、受託研究契約あるいは共同研究契約によらず行う場合においては試験薬又は試験機器等の製造販売業者の役員・顧問（定期的報酬を受ける者に限る。）及び一定以上の株式保有者など、当該研究の公正性を損なう可能性がある」と推定させるような者であってはならない。

3 分担研究者は、侵襲・介入研究の成果から生ずる利益を報酬等として受ける可能性がある場合は、それが侵襲・介入研究を適正に実施するに支障のない範囲であることを証する資料（利益相反に関する資料）

第3条 研究分担医師は、本院の診療に従事する医師又は歯科医師（臨床研修医を除く。）である者とする。

（削除）

（削除）

（削除）

2～5 （略）

（削除）

を、申請時に提出しなければならない。

4 分担研究者は、「東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反行為防止規則」並びに「東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院における利益相反ガイドライン」に則り、申請時に「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を医学部・医学系研究科 利益相反アドバイザー機関に提出しなければならない。同機関より当該申告書に基づき助言又は指導があった場合はそれに従わなければならない。

5 分担研究者は、研究計画書並びに説明文書・同意文書において、当該分担研究者が利益を得る可能性や当該分担研究者と委託者、共同研究の相手先、試験薬又は試験機器等の製造販売業者との関係を必要に応じて利益相反として開示しなければならない。

6 分担研究者は、侵襲・介入研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点又は侵襲・介入研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究責任医師及び病院長に報告しなければならない。

7 分担研究者は、侵襲・介入研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を損なう事実並びに情報若しくは損なうおそれのある情報を得た場合（次項に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任医師に報告しなければならない。

8 分担研究者は、侵襲・介入研究の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任医師及び病院長に報告しなければならない。

(研究協力者の要件)

第5条 研究協力者は、第2条第1項第2号の要件を満たす侵襲・介入研究を実施するチームのメンバーで、研究責任医師によって指導・監督され、専門的立場から研究責任医師及び研究分担医師の業務に協力し、研究対象者に直接接して侵襲・介入研究の説明や臨床検査などを行う者で

(研究協力者の要件)

第4条 研究協力者は、本学の教職員、派遣職員若しくは大学院生又は本学との契約により業務を委託された者とする。ただし、医療国家資格、臨床心理士又は日本臨床薬理学会が認定する臨床研究コーディネーター（CRC）のいずれかの資格を有しない者は、データ入力や検体処理等

<p><u>あり、以下のいずれかに該当する者である。</u></p> <p>(1) <u>本院において診療に従事する医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等の医療上の国家資格を有する者、あるいは研究計画書で規定された特定の検査を実施する者（臨床心理士等）とする。ただしこれらは、当該研究に限りその役割を負うものとする。</u></p> <p>(2) <u>臨床研究コーディネーター（薬剤師、看護師、臨床検査技師等の医療上の国家資格を有する者、若しくは日本臨床薬理学会が認定する者に限る。）。</u></p> <p>(3) <u>侵襲・介入研究の実施に係る業務の一部を委託され業務を行う医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等の医療上の国家資格を有する者、あるいは研究計画書で規定された特定の検査を実施する者（臨床心理士等）で、病院長により適格性が確認された者。この場合は、別途契約を締結しなければならない。</u></p> <p>2～5 （略）</p> <p><u>（研究補助員の要件）</u></p> <p><u>第6条 研究補助員は、データ入力や検体処理等を業務とし、研究対象者に直接接して侵襲・介入研究の説明や臨床検査を行うなどに係わらない者であり、第2条第1項第2号の要件を満たす以下のいずれかに該当する者とする。</u></p> <p>(1) <u>本学の職員、大学院生及び本院の総合研修センターに登録した者</u></p> <p>(2) <u>契約により派遣され研究責任医師又は業務管理者の指導下で勤務する者</u></p> <p>(3) <u>東京大学との契約により委託され職務を行う者</u></p> <p>2 <u>研究補助員は、侵襲・介入研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点又は侵襲・介入研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究責任医師及び病院長に報告しなければならない。</u></p>	<p><u>の研究対象者との直接の接触（研究の説明や同意取得を含む。）を伴わない業務のみを行う。</u></p> <p><u>（削除）</u></p> <p><u>（削除）</u></p> <p><u>（削除）</u></p> <p>2～5 （略）</p> <p><u>（削除）</u></p>
---	---

3 研究補助員は、侵襲・介入研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を損なう事実並びに情報若しくは損なうおそれのある情報を得た場合（次項に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任医師に報告しなければならない。

4 研究補助員は、侵襲・介入研究の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任医師及び病院長に報告しなければならない。

第7条～第15条 （略）

（ガイダンス・コンサルテーション及び申請書類の提出）

第16条

1～4 （略）

5 多機関共同研究に参加する研究責任医師は、第9条第4項で定める当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の検討において、必要に応じて、第1項の臨床研究推進センターによるガイダンス・コンサルテーションを受ける。

第17条～第18条 （略）

（病院長による許可）

第19条

1 （略）

2 多機関共同研究に参加する研究責任医師は、当該研究の研究代表医師から入手した第15条第2項の書類に病院長が求める書類を添えて、本院の病院長に当該研究の実施について許可を得なければならない。本院の病院長の許可を受けた後は、研究代表医師にその旨を通知しなければならない。

第5条～第13条 （略）

（ガイダンス・コンサルテーション及び申請書類の提出）

第14条

1～4 （略）

5 多機関共同研究に参加する研究責任医師は、第7条第4項で定める当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の検討において、必要に応じて、第1項の臨床研究推進センターによるガイダンス・コンサルテーションを受ける。

第15条～第16条 （略）

（病院長による許可）

第17条

1 （略）

2 多機関共同研究に参加する研究責任医師は、当該研究の研究代表医師から入手した第13条第2項の書類に病院長が求める書類を添えて、本院の病院長に当該研究の実施について許可を得なければならない。本院の病院長の許可を受けた後は、研究代表医師にその旨を通知しなければならない。

第20条～第22条 (略)

(侵襲・介入研究の登録)

第23条

- 1 (略)
- 2 研究責任医師は、第一例目の研究対象者の同意取得前に当該研究の概要を jRCT 等で公表し、公表した旨を臨床研究推進センターに通知する。
- 3 (略)

第24条～第31条 (略)

(研究協力機関からの試料・情報の取得)

第32条

- 1 (略)
- 2 前項の場合においても、本院の研究責任医師又は研究分担医師が、第27条に従い、当該研究対象者等から同意を取得し、研究協力機関に同意を取得している旨を伝えなければならない。
- 3 (略)

第33条～第43条 (略)

(研究結果の公表と報告)

第44条 研究責任医師は、研究終了後速やかにデータを集計・解析し、結果を総括報告書又は論文等にまとめ、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で研究結果を公表し、第23条の定めに従い登録した公開データベースに当該研究の結果を登録しなければならない。また、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長に報告しなければならない。なお、侵襲・介入研究が正しく行われたにも

第18条～第20条 (略)

(侵襲・介入研究の登録)

第21条

- 1 (略)
- 2 研究責任医師は、第一例目の研究対象者の同意取得前に当該研究の概要を jRCT 等で公表する。
- 3 (略)

第22条～第29条 (略)

(研究協力機関からの試料・情報の取得)

第30条

- 1 (略)
- 2 前項の場合においても、本院の研究責任医師又は研究分担医師が、第25条に従い、当該研究対象者等から同意を取得し、研究協力機関に同意を取得している旨を伝えなければならない。
- 3 (略)

第31条～第41条 (略)

(研究結果の公表と報告)

第42条 研究責任医師は、研究終了後速やかにデータを集計・解析し、結果を総括報告書又は論文等にまとめ、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で研究結果を公表し、第21条の定めに従い登録した公開データベースに当該研究の結果を登録しなければならない。また、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長に報告しなければならない。なお、侵襲・介入研究が正しく行われたにも

拘わらず結果が所期のものではない場合でも、投稿論文等でデータを公表すること。

第45条～第46条 (略)

(記録の保存)

第47条 研究責任医師は、第59条及び第70条に基づき、研究等の実施に係わる必須文書（申請書類の控え、倫理審査委員会からの通知文書、病院長の許可書、各種申請書・報告書の控、識別コードリスト、同意文書、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録など）を、研究可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。また、当該研究の結果の最終の公表について報告した日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管しなければならない。また、特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部が削除された情報について、本院が当該情報を個人情報に復元することができるようにした媒体を保有する場合には、当該媒体の保管についても同様とする。

(研究分担医師の責務)

第48条

- 1 (略)
- 2 研究分担医師は、第6章第24条から第38条の該当する事項を遵守して侵襲・介入研究を実施しなければならない。

第49条～第50条 (略)

(重篤な有害事象等への対応)

拘わらず結果が所期のものではない場合でも、投稿論文等でデータを公表すること。

第43条～第44条 (略)

(記録の保存)

第45条 研究責任医師は、第57条及び第68条に基づき、研究等の実施に係わる必須文書（申請書類の控え、倫理審査委員会からの通知文書、病院長の許可書、各種申請書・報告書の控、識別コードリスト、同意文書、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録など）を、研究可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。また、当該研究の結果の最終の公表について報告した日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管しなければならない。また、特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部が削除された情報について、本院が当該情報を個人情報に復元することができるようにした媒体を保有する場合には、当該媒体の保管についても同様とする。

(研究分担医師の責務)

第46条

- 1 (略)
- 2 研究分担医師は、第6章第22条から第36条の該当する事項を遵守して侵襲・介入研究を実施しなければならない。

第47条～第48条 (略)

(重篤な有害事象等への対応)

第51条 病院長は、第38条第7項の定めに従い、研究責任医師から本院において予測できないかつ当該研究との因果関係が否定できない重篤な有害事象が発生した旨の報告を受けた場合には、研究責任医師が当該重篤な有害事象に関する対応の状況及び結果を所定の様式にて厚生労働大臣に報告し、公表していることを確認しなければならない。

2 (略)

第52条～第53条 (略)

(自己点検)

第54条 病院長は必要に応じ、本院における侵襲・介入研究が本規程に適合しているか否かについて、第50条の規定による研究責任医師から報告される研究実施状況により確認し、自ら点検及び評価を行うものとする。

第55条～第59条 (略)

(業務の連携)

第60条 病院長は、第51条から第59条に関わる業務を行う際に医学部研究倫理支援室、臨床研究推進センター、臨床研究ガバナンス部及び研究推進課と連携する。

第61条～第62条 (略)

(病院長による侵襲・介入研究の継続の判断)

第63条 病院長は、第38条第2項に規定する重篤な有害事象報告を受けた場合に、倫理審査委員会の意見を考慮して、侵襲・介入研究の継続又は中断の是非を判断することができる。

2 (略)

第49条 病院長は、第36条第7項の定めに従い、研究責任医師から本院において予測できないかつ当該研究との因果関係が否定できない重篤な有害事象が発生した旨の報告を受けた場合には、研究責任医師が当該重篤な有害事象に関する対応の状況及び結果を所定の様式にて厚生労働大臣に報告し、公表していることを確認しなければならない。

2 (略)

第50条～第51条 (略)

(自己点検)

第52条 病院長は必要に応じ、本院における侵襲・介入研究が本規程に適合しているか否かについて、第48条の規定による研究責任医師から報告される研究実施状況により確認し、自ら点検及び評価を行うものとする。

第53条～第57条 (略)

(業務の連携)

第58条 病院長は、第49条から第57条に関わる業務を行う際に医学部研究倫理支援室、臨床研究推進センター、臨床研究ガバナンス部及び研究推進課と連携する。

第59条～第60条 (略)

(病院長による侵襲・介入研究の継続の判断)

第61条 病院長は、第36条第2項に規定する重篤な有害事象報告を受けた場合に、倫理審査委員会の意見を考慮して、侵襲・介入研究の継続又は中断の是非を判断することができる。

2 (略)

(重篤な有害事象に関する厚生労働大臣への報告の支援指示)

第64条 病院長は、第38条第7項に規定する予測できない、かつ因果関係が否定できない重篤な有害事象報告に対する対応状況及び結果を研究責任医師が厚生労働大臣に報告する場合には、必要に応じて、臨床研究推進センターに研究責任医師を支援するよう指示する。

第65条～第69条 (略)

(記録の保存)

第70条 各診療科(部)長等は、第59条に基づき、病院長の指示を受けて、研究責任医師が第47条の規定に従い侵襲・介入研究の実施に係わる必須文書を保存できるよう必要な措置を講じ、監督しなければならない。

第71条 (略)

(重篤な有害事象に関する厚生労働大臣への報告の支援指示)

第62条 病院長は、第36条第7項に規定する予測できない、かつ因果関係が否定できない重篤な有害事象報告に対する対応状況及び結果を研究責任医師が厚生労働大臣に報告する場合には、必要に応じて、臨床研究推進センターに研究責任医師を支援するよう指示する。

第63条～第67条 (略)

(記録の保存)

第68条 各診療科(部)長等は、第57条に基づき、病院長の指示を受けて、研究責任医師が第45条の規定に従い侵襲・介入研究の実施に係わる必須文書を保存できるよう必要な措置を講じ、監督しなければならない。

第69条 (略)

附 則

この規程は、令和6年4月1日から施行する。ただし、施行の際現に実施中の研究については、なお従前の例によることができる。