

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)

東京大学医学部附属病院

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

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。)の研究責任医師が計画し、本院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、計画、申請、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。

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、本院の研究者が計画し、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「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・管理者許可までの手順

2.1 倫理委員会申請までの流れと必要日数の目安

1) 倫理審査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から倫理委員会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
先進医療を除く、侵襲・介入研究は倫理委員会承認を得た後に、試験開始となる。

【本院主導の先進医療】

本院主導の先進医療の場合は、倫理委員会承認後に本院の先進医療・患者申出療養委員会の承認を得て、研究推進課を通じて、厚生労働省に申請し、承認を得なければならない。その際に厚生労働省から指示された内容に対応し、厚生労働省の承認後に、変更した内容を倫理委員会に変更申請し承認を得ないと実施できない。

2) 倫理委員会申請・管理者許可までの流れ

1. ガイダンス (2.2)

↓

2. コンサルテーション資料作成・提出 (2.3)

↓

3. コンサルテーション (2.5)

↓ 約2～4週

4. 書類の再提出

↓ 約1週

5. 書類の最終確認(コンサルテーション終了)

↓

6. 倫理委員会に申請 (2.6)

↓ 約3～5週

7. 倫理委員会 (2.8)

↓

8. 倫理委員会承認、本院の病院長の承認 (2.9)

注意 1：侵襲・介入研究については、必ずガイダンス・コンサルテーションを受ける必要があり、その後倫理委員会の審査を受けることになる。

注意 2：多機関共同研究の場合には、原則として、本院と他施設の審査を一括で行う。詳細は研究倫理支援室に問い合わせること。

2.2 ガイダンス

2.2.1 申し込み

1) 研究責任医師、研究分担医師（以下、申請者等）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) 申請者等は、ガイダンスに際して、研究概要が分かるパワーポイント等（研究計画書は無くても可）を準備する。

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。

※ ガイダンスに出席する申請者等が本院の非常勤職員である場合は、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。）とともに出席することが望ましい。また、ガイダンスを複数回行うことがある

2.2.3 ガイダンス

1) 研究計画の立案段階において、実施可能性を踏まえて、研究計画の骨子（目的、対象、選択除外基準、検査項目、評価項目、統計手法等）に関して臨床研究推進センターの対面助言を受ける。また、必要に応じて、研究実施体制（モニタリング、データ管理、統計解析、監査、安全性評価等）について相談する。

2) 申請者等は、ガイダンスにおいて、侵襲・介入研究の骨子を固めて、適切な研究計画と体制準備を行う。

3) 申請者等は、ガイダンス終了後にその際の議事録を参考に、モニタリング、データ管理、統計解析等については、臨床研究推進センターの当該部署から助言を得て、研究計画書等を作成する。また、監査の要否および体制については、臨床研究ガバナンス部の助言を得て、研究計画書等を作成する。

4) 申請者等は、研究計画書、説明文書・同意文書等の作成においては、以下の規則、手引き等を参考に作成する。なお、以下の規則、手引き等は、臨床研究推進センターまたは東京大学大学院医学系研究科利益相反アドバイザー室のホームページから必要に応じてダウンロードする。

(1) 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

(2) 本手順書

- (3) 侵襲・介入研究の各書式
- (4) 侵襲・介入研究の研究計画書作成の手引き
- (5) 侵襲・介入研究の説明文書・同意文書作成の手引き
- (6) 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
- (7) 利益相反自己申告書

【ホームページの URL】

- (1)～(6) 臨床研究推進センター
→ (https://www.ut-crescent.jp/doctors/clinical_trial/yoshiki-2/)
- (7) 東京大学大学院医学系研究科利益相反アドバイザー室
→ (<http://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/confadv/index.html>) ※学内限定

【注意事項】

研究計画書作成において、試験薬等に関する情報の提供を製薬会社等に依頼することは可能であるが、研究計画書作成は研究責任医師の責務であり、研究責任医師または研究分担医師が作成すること。

2.3 コンサルテーション申し込み・資料提出

- 1) 申請者等は、倫理審査/研究登録申請書(研究倫理審査申請システムの画面上で作成)、研究計画書、説明文書・同意文書等の作成の目処がつき次第、ガイダンス時と同様にワンストップ相談窓口でコンサルテーションを申込み、日時を確定する。なお、作成した書類はワンストップ相談窓口で電子メールで送付可能であるが、原則として、研究倫理審査申請システムにアップロードする。
- 2) コンサルテーションには、以下の資料が必要である。申請者等は、研究倫理審査申請システムに各種資料を作成・登録し、登録した旨と希望する倫理委員会の開催月をワンストップ相談窓口へ連絡する。なお、倫理委員会申請期日までに「コンサルテーション終了」しないと倫理委員会に申請できないため、コンサルテーションの「実施」をもって、希望する開催月での倫理審査を保障するものではない。
 - (1) 倫理審査/研究登録申請書(研究倫理審査申請システムの申請画面)
 - (2) 研究計画書
規程第7条および「侵襲・介入研究の研究計画書作成の手引き」を参照して作成する。
 - (3) 説明文書・同意文書
「侵襲・介入研究の説明文書・同意文書作成の手引き」を参照して作成する。
 - (4) 主要な参考文献2ないし3報(該当する参考文献がある場合)

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、研究分担医師、研究協力者が、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。
- 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」(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。

図 1 教育・研修の受講

○印：毎年 1 回（新規/更新）受講

| 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バス準拠コース) | | 対面講習会等 (CREDITS) |
|----------------------------|----------------------------|--------------------------------|---------------|---------------------|
| | | 倫理・行動規範 コース | 臨床研究実施 コース | |
| | | 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} | | | | |
| 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} | | | | 専門講習等 |
| 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 |

※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。

※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、プロジェクトマネジャー、スタディマネジャー等。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。

- 3) 研究責任医師は、上記 1) と 2) を保証するとともに、臨床研究推進センターによる確認を受けること。

2.5 コンサルテーション

コンサルテーションは、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、関連部署の助言を適宜求めながら申請者（原則として研究責任医師）に対して行い、2.3.2)の書類のうち必要な書類の最終確認を行う。なお、研究責任医師が参加できない場合であって、申請する書類の主たる作成者が本院の非常勤職員である場合は、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。）とともに出席することが望ましい。また、通例倫理委員会に申請可能と判断できるまでにコンサルテーション室担当者と複数回の修正のやりとりが実施され、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。

2.6 倫理委員会申請

- 1) 申請者等は、コンサルテーションの実施後、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終了」後は、原則変更不可。

- (3) モニタリング手順書

- (4) 監査手順書（当院が主任施設、かつ監査を実施する場合に限る）

- (5) 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リ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）

- (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

※原則として、jRCT に研究登録することとし、jRCT から PDF 出力した「実施計画」をアップロードすること。

- (8) 添付文書

- (9) 参考文献

- 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。

2.7 臨床研究保険

臨床研究保険の見積もりを代理店に依頼し、研究開始前に契約できるよう準備をする。当該保険を契約する場合は研究推進課を通じて行う。

2.8 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。

2.9 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、Japan Registry of Clinical Trials (jRCT) の登録、および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。
- 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、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 jRCT を適宜更新し、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 jRCT に登録する。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) 本院が主導する先進医療 B の侵襲・介入研究には、病院長の指示を受け、臨床研究推進センター長が必ず臨床研究コーディネーターを配置する。
 - (3) (2)以外の侵襲・介入研究において、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、研究責任医師は予め他科（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。
 - ・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。

11) 本院主導の先進医療の場合は、倫理委員会承認後に本院の先進医療・患者申出療養委員会の承認を得て、研究推進課を通じて、厚生労働省に申請し、承認を得なければならない。その際に厚生労働省より指示された内容に対応し、厚生労働省の承認後に、変更した内容を倫理委員会に変更申請し承認を得ないと実施できない。

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 24 条
- 2) 同意の取得（同意文書）：第 25 条、第 26 条
- 3) 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。
- 4) 他の医療従事者への通知：第 29 条
- 5) 医事課への申請（研究医療費申請書）：規程第 31 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」
- 6) 症例登録：第 32 条
- 7) 試験薬の処方（試験薬処方せん）：第 33 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。
- 8) 服薬指導：第 33 条
- 9) 研究対象者毎の研究終了時：第 6 条第 3 項
- 10) 症例報告書の作成・提出：第 34 条
- 11) 逸脱の報告または記録：第 23 条、第 35 条
- 12) 有害事象発生時の取扱いと報告：第 36 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。

- 13) 安全性情報報告：第 38 条
- 14) 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 44 条
- 15) 記録の保存：第 45 条
- 16) 個人情報および試料・情報の取り扱い：第 1 条第 6 項、第 7 条第 6 及び 8 項、第 11 条、第 12 条、第 27 条、第 57 条
- 17) 本院主導の先進医療：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

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倫理委員会および病院長に報告する（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一元管理室が確認する。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倫理委員会へ申請し、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 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。

② 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、規程第 36 条（有害事象の発生時の取扱い）の規定に従い、該当する書式を研究倫理審査申請システムにアップロードすることにより倫理委員会および病院長に報告する。
- (2) 先進医療制度下で実施する場合には、重篤な有害事象の報告につき最新の「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」に従う。本手順書に従い作成した報告書の内容と「先進医療実施届出書」の内容の整合に留意する。

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委員会の承認を変更する可能性のある情報を入手した場合には、速やかに「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。多機関共同研究の場合には、他機関の研究責任医師にも情報提供する。

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）と打ち合わせること。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倫理委員会および病院長に報告する。

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、速やかにjRCTに登録する。

4) 本院主導の先進医療：規程第 41 条 4 項

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、研究推進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 5 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

本手順書は、第 1.0 版として令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

附 則

本手順書は、第 2.0 版として令和 5 年 7 月 1 日から施行する。

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。

関連規則・手順書等

- (1) 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
- (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）
- (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