

「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。</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。</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. 倫理委員会申請・管理者許可までの手順</p> <p>2.1 (略)</p> <p>2.2 ガイダンス</p> <p>2.2.1 (略)</p> <p>2.2.2 日程調整</p> <p>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。</p> <p>※ ガイダンスに出席する申請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、ガイダンスを複数回行うことがある</p>	<p>2. 倫理委員会申請・管理者許可までの手順</p> <p>2.1 (略)</p> <p>2.2 ガイダンス</p> <p>2.2.1 (略)</p> <p>2.2.2 日程調整</p> <p>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。</p> <p>※ 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（<u>届出診療員を除く。</u>）ととも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</p>																																																																																														
<p>2.2.3 ガイダンス</p> <p>1)～3) (略)</p> <p>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。</p> <p>(1) 侵襲・介入研究の実施に関する規程</p> <p>(2)～(7) (略)</p>	<p>2.2.3 ガイダンス</p> <p>1)～3) (略)</p> <p>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。</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)～(7) (略)</p>																																																																																														
<p>2.3 コンサルテーション申し込み・資料提出</p> <p>1) (略)</p> <p>2) (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 研究計画書</p> <p>規程第9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。</p> <p>(3)～(4) (略)</p>	<p>2.3 コンサルテーション申し込み・資料提出</p> <p>1) (略)</p> <p>2) (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 研究計画書</p> <p>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。</p> <p>(3)～(4) (略)</p>																																																																																														
<p>2.4 研究分担者の要件の確認および教育・研修の受講</p> <p>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。</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>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</p> <p>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。</p> <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。</p>																																																																																														
<p>図1 教育・研修の受講</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">分野</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 (ParmaTrain OLIIO専攻コース)</th> </tr> <tr> <th>倫理・行動規範 コース 1章～3章</th> <th>臨床研究実施 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> <p>(記載なし)</p>	分野	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 (ParmaTrain OLIIO専攻コース)		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	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>図1 教育・研修の受講</p> <p>○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(以準備コース) 倫理・行動規範 コース 1章～3章</th> <th rowspan="2">臨床研究実施 コース 4章～12章</th> <th rowspan="2">対面講習会等 (CREDITS)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>臨床研究指導員</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(以準備コース) 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	対面講習会等 (CREDITS)	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
分野				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 (ParmaTrain OLIIO専攻コース)																																																																																									
	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																																																																																													
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(以準備コース) 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	対面講習会等 (CREDITS)																																																																																										
		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>※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>※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>																																																																																														

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>(記載なし)</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）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。</u></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、<u>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。</u></p> <p>3) 研究責任医師は、上記1)と2)を保証するとともに、<u>臨床研究推進センターによる確認を受けること。</u></p>
<p>2.5 コンサルテーション</p> <p>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<u>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に出席する。</u>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。</p>	<p>2.5 コンサルテーション</p> <p>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<u>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。）</u>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。</p>
<p>2.6 倫理委員会申請</p> <p>1) (略)</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p><u>(6) 研究分担医師に関わる推薦書（「医」研究 書式3-2）（ある場合）</u></p> <p><u>(7) 研究者等の要件に関わる申告書（「医」研究 書式3-1）</u></p> <p>※本手順書「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。</p> <p><u>(8) 研究責任医師の履歴書（「医」研究 書式4）</u></p> <p><u>(9) 研究登録の証左</u></p> <p>※原則として、jRCTに研究登録することとし、「実施計画」をPDFでアップロードすること。</p> <p><u>(10) 添付文書</u></p> <p><u>(11) 参考文献</u></p> <p>2)～3) (略)</p>	<p>2.6 倫理委員会申請</p> <p>1) (略)</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p><u>(6) 研究責任医師の履歴書（「医」研究 書式4）</u></p> <p><u>(7) 研究登録の証左</u></p> <p>※原則として、jRCTに研究登録することとし、<u>jRCTからPDF出力した「実施計画」</u>をアップロードすること。</p> <p><u>(8) 添付文書</u></p> <p><u>(9) 参考文献</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) 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。なお、<u>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。</u></p> <p>2)～3) (略)</p> <p>4) 研究責任医師は、<u>倫理委員会の承認後に更新した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。</u>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。</p> <p>5) (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 本院が主導する先進医療の侵襲・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。</p> <p>(3) (略)</p> <p>6)～7) (略)</p> <p>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。</p> <p>・<u>規程、研究計画書の内容</u></p> <p>9)～11) (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) 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。</p> <p>2)～3) (略)</p> <p>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。</p> <p>5) (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(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。</p> <p>(3) (略)</p> <p>6)～7) (略)</p> <p>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。</p> <p>・<u>研究計画書の内容</u></p> <p>9)～11) (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：第26条</p> <p>2) 同意の取得（同意文書）：第27条、第28条</p> <p>3) (略)</p> <p>4) 他の医療従事者への通知：第31条</p> <p>5) 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」</p> <p>6) 症例登録：第34条</p> <p>7) 試験薬の処方（試験薬処方せん）：第35条</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>8) 服薬指導：第35条</p> <p>9) 研究対象者毎の研究終了時：第8条第3項</p> <p>10) 症例報告書の作成・提出：第36条</p> <p>11) 逸脱の報告または記録：第25条、第37条</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：第24条</p> <p>2) 同意の取得（同意文書）：第25条、第26条</p> <p>3) (略)</p> <p>4) 他の医療従事者への通知：第29条</p> <p>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」</p> <p>6) 症例登録：第32条</p> <p>7) 試験薬の処方（試験薬処方せん）：第33条</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>8) 服薬指導：第33条</p> <p>9) 研究対象者毎の研究終了時：第6条第3項</p> <p>10) 症例報告書の作成・提出：第34条</p> <p>11) 逸脱の報告または記録：第23条、第35条</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>12) 有害事象発生時の取扱いと報告：第38条 (略)</p> <p>13) 安全性情報報告：第40条</p> <p>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46条</p> <p>15) 記録の保存：第47条</p> <p>16) 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</p> <p>17) 本院主導の先進医療：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</p>	<p>12) 有害事象発生時の取扱いと報告：第36条 (略)</p> <p>13) 安全性情報報告：第38条</p> <p>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</p> <p>15) 記録の保存：第45条</p> <p>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</p> <p>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</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 (略)</p> <p>1) (略)</p> <p>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。</p> <p>3) (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>③ 研究責任医師の履歴書（医）研究 書式4）</p> <p>(2) (略)</p> <p>4) (略)</p> <p>(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、規程第38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。</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） (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 (略)</p> <p>1) (略)</p> <p>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。</p> <p>3) (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(削除)</p> <p>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。</p> <p>② 研究責任医師の履歴書（医）研究 書式4）</p> <p>(2) (略)</p> <p>4) (略)</p> <p>(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、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。</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 (略)</p>
<p>4. 終了（中止）時の手順</p> <p>4.1 終了時に提出する書類</p> <p>1)～3) (略)</p> <p>4) 本院主導の先進医療：規程第43条4項</p>	<p>4. 終了（中止）時の手順</p> <p>4.1 終了時に提出する書類</p> <p>1)～3) (略)</p> <p>4) 本院主導の先進医療：規程第41条4項</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) 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7条2項）。</p> <p>※ http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html 2)～6) (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) 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）。</p> <p>※ http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html 2)～6) (略)</p>
<p>—</p>	<p>附 則</p> <p>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：本学以外の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) 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</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：本学以外の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