

研究責任医師・臨床研究に従事する者の変更

研究責任医師や臨床研究に従事する者（研究分担医師、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）を変更する場合は、**変更前に**、東京大学臨床研究審査委員会（CRB）に申請し、さらに、研究責任医師、統計解析担当者の変更の場合は、当院の病院長の承認後、厚生労働大臣に変更届を提出してください。

※ 変更する研究責任医師および臨床研究に従事する者は、変更手続きが完了するまでは、当該研究を実施しないでください。

1) 要件の確認

研究責任医師や臨床研究に従事する者を変更する場合は、以下の要件を満たしている者を選定してください。

(1) 研究責任医師の要件

- ・ 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
ア 本院又は本学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。）
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
- ・ 東大研究倫理セミナーとCREDITS（e-Learning）の履修完了している者
（「[研究者の教育要件](#)」参照）

<留意事項>

- ※ 研究責任医師の不在期間が発生しないようにすること。
- ※ 原則として、その時点の研究分担医師の中から選定してください。

(2) 臨床研究に従事する者の要件

[臨床研究に従事する者の選定](#)を確認してください。

2) 利益相反状況の確認

- (1) 変更となる者の利益相反状況の申告が必要です。
手続きは、[利益相反状況の確認](#)を確認してください。
- (2) 利益相反管理計画（様式E）は、追加する者だけでなく、全員を表示し、“特記事項（任意）”の欄に、以下の通り、対象となる者の氏名を記載してください。

例1) 研究分担医師 ○○○○を追加

例2) 研究分担医師 ○○○○を追加、□□□□を削除

<問い合わせ先>

東京大学大学院医学系研究科 利益相反アドバイザー室

e-mail : coioffice@m.u-tokyo.ac.jp

業務用携帯 : 070-1262-1286 ※連絡は、できるだけメールでお願いします。

