

慶應義塾臨床研究審査委員会規程

制定 平成 30 年 3 月 16 日

改定 2021 年 2 月 16 日

慶 應 義 塾

(臨床研究審査委員会の設置)

- 第 1 条① 慶應義塾に、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下、「法」という。）に定める臨床研究に係る審査意見業務を適切に行うため、慶應義塾臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）を置く。
- ② 委員会は慶應義塾理事長（以下、「塾長」という。）が設置し、委員会の運営および業務は、塾長から委任を受け、慶應義塾大学病院長（以下、「病院長」という。）が行う。ただし、塾長が自らその運営および業務を行うことを妨げない。

(審査意見業務)

- 第 2 条① 本規定において審査意見業務とは次の各号をいう。
- 1 研究責任医師（多施設共同研究においては研究代表医師。研究責任医師および研究代表医師になろうとする者を含む。以下同じ。）からの求めに応じて、法と別に定める慶應義塾臨床研究審査委員会標準業務手順書の「2. 委員会の責務 2.1 委員会の審査意見業務」に基づき、法に定める特定臨床研究およびそれ以外の臨床研究（以下、「特定臨床研究」という。）について必要な調査を行い、文書により意見を述べること。
 - 2 前号の規定により審査意見業務を行った研究について、当該特定臨床研究の研究責任医師に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べること。

(委員会)

- 第 3 条① 委員会は審査意見業務を行う。
- ② 委員会は年に 11 回以上開催する。ただし、災害その他やむを得ない事由（感染症などの発生時において、対面による開催が困難であって、かつ、遠隔会議を行うための環境を有さない場合）により年 11 回以上開催することができないときはこの限りでない。
- ③ 新規の実施計画の審査意見業務および実施計画の変更の審査意見業務について、災害その他やむを得ない事由があり、緊急に特定臨床研究を行う必要がある等の場合にあっては、書面による審査意見業務を行うことができる。

- ④ 次に掲げる委員および技術専門員については、審査意見業務への参加は原則として認めない。ただし、本項第2号または本項第3号に該当する委員および技術専門員については、委員会の求めに応じて、当該特定臨床研究について意見を述べることを妨げない。
- 1 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師または研究分担医師
 - 2 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師と同一の医療機関の同一の診療科に属する者または当該研究責任医師と過去1年以内に他施設で実施される共同研究（法に定める特定臨床研究に該当するものおよび医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験のうち、医師または歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者
 - 3 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する機関の管理者
 - 4 審査意見業務を依頼した研究責任医師または審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でないもの
- ⑤ 委員会が必要と認めた場合は、審査意見業務の対象である特定臨床研究に係る研究責任医師以外の者の出席を求め、意見または説明を聞くことができる。

（委員等の責務）

- 第4条① 委員は、倫理的観点および科学的観点から中立的かつ公正に審査意見業務を行わなければならない。
- ② 委員および審査意見業務に従事する者（以下、「事務局員」という。）は、審査意見業務を行った特定臨床研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点ならびに当該特定臨床研究の実施上の観点および審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに塾長に報告しなければならない。

（委員長）

- 第5条① 委員長は委員の中から病院長が指名する。その任期は2年とし、病院長の任期と同じとする。ただし、再任を妨げない。
- ② 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。なお、委員長に事故あるときは、委員長が指名する委員が議長を務める。
- ③ 委員長は、委員会の意見を速やかに研究責任医師に通知する。

(審査手数料と契約の締結)

- 第6条① 申請者は、当該審査意見業務に要する費用（以下、「審査料」という。）として別表に定める額を期日までに納入しなければならない。納入に当たり、申請者は資金元の規則について十分確認を行わなければならない。
- ② 既納の審査料については、原則として返還しない。
- ③ 慶應義塾に所属を有しない申請者については、あらかじめ慶應義塾との審査意見業務委託契約の締結を要する。

(情報公開)

第7条 塾長は、研究責任医師が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査意見業務を依頼することができるよう、次の各号に掲げる情報を公開する。

- 1 業務規定
- 2 委員構成
- 3 議事録
- 4 手数料
- 5 開催日程
- 6 受付日（受付期限）
- 7 審査結果通知日（期限）
- 8 申請相談先と相談内容
- 9 受付状況

(疾病等報告)

第8条 委員会は、研究責任医師により特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡または感染症（以下、「疾病等」という。）の発生に関する報告を受けたときは、審査のうえ研究責任医師に対し意見を述べる。

(審査記録)

第9条① 委員会は、次の事項を含む審査意見業務の過程に関する記録を作成する。

- 1 開催日時
- 2 開催場所
- 3 議題
- 4 臨床研究実施計画を提出した研究責任医師等の氏名および実施医療機関の名称
- 5 審査意見業務の対象となった臨床研究実施計画を受け取った年月日

- 6 審査意見業務に出席した者の氏名および評価書を提出した技術専門員の氏名
 - 7 委員の利益相反の関与に関する状況
 - 8 質疑応答などの議論の内容（審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と内容を含む。）
 - 9 結論および賛成・反対・棄権を投じた委員のそれぞれの数
- ② 塾長は、審査意見業務に関する事項の記録のため、次に掲げる事項を臨床研究毎に整理し作成する。
- 1 審査意見業務の対象となった特定臨床研究の研究責任医師等の氏名および実施医療機関の名称
 - 2 審査意見業務を行った年月日
 - 3 審査意見業務の対象となった特定臨床研究の名称
 - 4 疾病等や不適合の報告があった場合には、報告の内容
 - 5 疾病等や不適合に関する意見を述べた場合には、意見を述べる必要があると判断した理由
 - 6 述べた意見の内容

（審査資料保管）

- 第10条① 塾長は、審査意見業務の過程に関する記録および審査意見業務に係る実施計画を特定臨床研究毎に整理のうえ帳簿を作成する。記録は当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から5年間保存し、帳簿は最終の記載の日から5年間保存する。
- ② 塾長は、委員会が廃止された場合は、審査意見業務に関する規程および委員名簿を、委員会の廃止後5年間保存する。
- ③ 改正された審査意見業務に関する規程と委員名簿については、当該改正された規程に基づき審査意見業務を行った全ての特定臨床研究が終了した日から5年間保存する。

（審査意見業務に関して知り得た情報の管理と秘密保持）

- 第11条 委員、技術専門員および事務局員またはそれらであった者は、正当な理由なく、知り得た秘密を漏らしてはならない。

（議決）

- 第12条 委員長は、審査意見業務を行って結論を得るにあたり、出席委員全員から意見をきいたうえで、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しない場合、別に定める慶

慶應義塾臨床研究審査委員会標準業務手順書の「2. 委員会の責務 2.5 委員会規程の運用 2.5.4」に基づき委員会の意見として結論とすることができる。

(技術専門員からの意見書)

第13条① 委員会は、実施計画の新規申請の審査意見業務を行うにあたり、別に定める慶應義塾臨床研究審査委員会標準業務手順書の「2. 委員会の責務 2.1 委員会の審査意見業務 2.1.4」に基づき、技術専門員を選任し、当該技術専門員が作成した評価書を確認する。また、疾病等報告や定期報告その他必要があると認めるときは意見を聞くことができる。

② 技術専門員の選任に当たっては、特定臨床研究の特色を考慮する。

(簡便な審査)

第14条① 委員長は、次の各号に該当する場合には委員長と委員長が指名した委員により、簡便な審査を行うことができる。

- 1 疾病等報告に意見を述べる業務、または必要と認める場合に意見を述べる業務を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合
- 2 委員会での審議にて、臨床研究の実施に重大な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って軽微な対応が必要である場合

② 前項2号の中で、別に定める慶應義塾臨床研究審査委員会標準業務手順書に委員会審議不要事項として定める変更の場合は、委員長と委員長が指名した委員のみによる審査を行うことができる。

(委員会の廃止)

第15条 委員会を廃止するときは、あらかじめ、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師にその旨を通知し、当該特定臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の臨床研究審査委員会を紹介するなどの適切な措置を講じ、当該他の臨床研究審査委員会が審査意見業務を行うにあたっての補助を行う。

(相談窓口)

第16条 研究対象者等からの特定臨床研究等に関する相談について、相談内容に応じて次のとおり問い合わせ窓口を設ける。

- 1 研究対象者等からの問合せについて

患者総合相談部 総合相談窓口

2 研究者からの問合せについて

ア プロトコル作成，研究デザイン等，実施許可を受けるまでの各種相談

臨床研究推進センター 臨床研究企画推進部門

イ 監査・安全性について

臨床研究監理センター 研究基盤部門

(利益相反の審査)

第17条 委員会は，研究責任医師より提出された当該特定臨床研究に関する利益相反管理計画について，利益相反管理基準に基づき審査を行う。

(委員会の構成)

第18条① 委員会は，次の各号に掲げる者で構成する。なお，各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

1 医学または医療の専門家

2 臨床研究の対象者の保護および医学または医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家または生命倫理に関する識見を有する者

3 上記以外の一般の立場の者

② 委員会の構成は，次の各号に掲げる基準を満たさなければならない。

1 委員が5名以上であること

2 男性および女性がそれぞれ1名以上含まれていること

3 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。

4 慶應義塾に属しない者が2名以上含まれていること

③ 委員は，病院長が委嘱する。

④ 委員の任期は2年とし，重任を妨げない。ただし，欠員が生じたときの後任者の任期は，前任者の残任期間とする。

(事務局)

第19条 委員会を運営する事務局は，次の各号を満たす体制で構成する。

1 運営に関する事務を行う者 4名以上

2 前号のうち2名は，臨床研究審査委員会等の事務局業務について1年以上の経験年数を有する専従者

(委員と事務局員に対する教育・研修)

第20条① 塾長は、特定臨床研究の安全性および科学的妥当性の観点から、委員、技術専門員および事務局員が適切な審査意見業務および関連する業務（以下、「審査意見業務等」という。）に従事する前および従事している期間には、倫理的観点および科学的観点からの審査意見業務等に必要な知識を習得するための教育・研修の機会を確保しなければならない。

② 委員および事務局員は、前項の教育・研修を受けるよう努めなければならない。

③ 第1項に定める教育または研修には、外部機関が実施する教育または研修を含む。なお、外部機関が実施する教育または研修を受けさせる場合には、塾長は受講歴を管理しなければならない。

(規程の改廃)

第21条 本規程の改廃は、医学部運営会議、病院運営会議ならびに医学部教授会の議を経て塾長が決定する。

以上

附則

この規程は、厚生労働大臣の認定の日（平成30年3月30日）から施行する。

附則（2019年3月12日）

この規程は、2019年4月1日から施行する。

附則（2021年2月16日）

この規程の改定は、2021年3月1日から施行する。

別表

区分		審査料（消費税別）
一般料金	新規申請（1件当たり、初年度）	610,000円
	2年度目以降（1件当たり、1年度毎）	122,000円
割引料金	新規申請（1件当たり、初年度）	218,000円
	2年度目以降（1件当たり、1年度毎）	44,000円

<注>

- 1) 当該料金には修正申請ならびに定期報告費用を含むものとする。
- 2) 毎年度収支ならびに申請状況を確認したうえで、必要な場合には見直しを行う。