

「慶應義塾臨床研究審査委員会標準業務手順書」に関する申し合わせ

慶應義塾臨床研究審査委員会

制定 2024 年 3 月 25 日

施行 2024 年 4 月 1 日

改正 2025 年 7 月 29 日

施行 2025 年 10 月 1 日

1. 2.1.7 の委員会への陪席を求める者は、統括管理者とする。
 - 1) 統括管理者が自然人である場合にはその本人とし、法人又は団体の場合にあってはその役職員とする。
 - 2) 委員長が適切な理由であると認めた場合は、臨床研究の実施に係る業務を総括する研究責任医師や実務を担う研究分担医師も陪席できる。
 - 3) 研究事務局等の研究支援者や、研究対象とする医薬品等の製造販売元企業社員等で、委員会が質疑を行う可能性がある者については、委員長の指名により陪席を求めることがある。
 - 4) 非特定臨床研究の審査意見業務において、非特定臨床研究を実施する者等に対して陪席を求める場合は、2.4.1 の規定により、特定臨床研究の審査意見業務の場合と同様とし、委員会への陪席を求める者については、本申し合わせの第 1 条および同条の第 1 項から第 3 項までの通りとする。

以上