

人を対象とする医学系研究およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する 慶應義塾大学医学部倫理委員会 標準業務手順書

第 1.4 版(平成 30 年 10 月 1 日)

慶應義塾大学医学部
慶應義塾大学病院

1. 総則

本手順書は、慶應義塾大学医学部長が設置する倫理審査委員会である慶應義塾大学医学部倫理委員会における「人を対象とする医学系研究」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」に関する業務について、適用される倫理指針に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、その手順を定めるものである。

2. 定義

本手順書における用語を以下のように定める。

2.1. 人対象医学系研究指針

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 29 年 2 月 28 日 文部科学省・厚生労働省告示第 1 号)をいう。

2.2. ゲノム指針

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成 29 年 2 月 28 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)をいう。

2.3. 人対象医学系研究

慶應義塾大学医学部及び慶應義塾大学病院等において行われる医学系研究であって、人及び人体から取得された試料および研究に用いられる情報を対象として、健康の保持増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施されるものをいう。

2.4. ゲノム研究

慶應義塾大学医学部及び慶應義塾大学病院等において行われる医学系研究であって、生命現象の解明、疾病の予防、診断及び治療の方法の改善、健康の増進等を目的として実施されるものをいう。

2.5. 研究者等

研究責任者その他の人対象医学系研究及びゲノム研究(実施及び試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む)に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて人対象医学系研究及びゲノム研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

2.6. 研究責任者

慶應義塾大学医学部及び慶應義塾大学病院において、人対象医学系研究及びゲノム研究の実施に携わるとともに、人対象医学系研究及びゲノム研究に係る業務を統括する者をいう。

2.7. 研究機関の長、研究を行う機関の長(以下、「機関の長」)

人対象医学系指針における「研究機関の長」及びゲノム指針における「研究を行う機関の長」は、学校法人慶應義塾の長(理事長)をいう。なお機関の長は、学校法人慶應義塾において定める規程により、適用される倫理指針に定める権限又は事務を慶應義塾大学医学部長、慶應義塾大学病院長に委任する。

2.8. 研究代表者

多機関共同研究において当該人対象医学系研究及びゲノム研究を統括する研究者をいう。

2.9. 代表機関

多機関共同研究において当該人対象医学系研究及びゲノム研究を統括する研究代表者が所属する研究機関をいう。

2.10. 倫理審査委員会

慶應義塾大学医学部倫理委員会を指す。

2.11. 倫理審査委員会等

慶應義塾大学医学部倫理委員会および慶應義塾大学医学部・病院生命医科学倫理監視委員会を指す。

2.12. 設置者

慶應義塾大学医学部倫理委員会の設置者である慶應義塾大学医学部長を指す。

3. 設置者の責務

3.1. 設置者は、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に、本手順書に従って業務を行わせるものとする。

3.2. 設置者は、倫理審査委員会が審査を行った人対象医学系研究及びゲノム研究に関する審査資料を、当該研究の終了について報告される日までの期間(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間)、信濃町キャンパス学術研究支援課が管理する施錠可能な保管庫において、適切に保管する。

3.3. 設置者は、倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」において公表する。

3.4. 設置者は、年1回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」において公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

3.5. 設置者は、倫理委員会の組織及び運営が人対象医学系研究指針及びゲノム指針に適合していることについて、厚生労働大臣及び文部科学大臣等が実施する調査に協力する。

4. 倫理審査委員会の役割・責務

4.1. 倫理審査委員会は、機関の長から人対象医学系研究及びゲノム研究の実施の適否等について意

見を求められたときは、該当する指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

- 4.2. 倫理審査委員会は、4.1 の規定により審査を行った人対象医学系研究及びゲノム研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、機関の長に対して、研究計画書の変更、中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるができるものとする。
- 4.3. 倫理審査委員会は、4.1 の規定により審査を行った人対象医学系研究及びゲノム研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、機関の長に対して、研究計画書の変更、中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるができる。
- 4.4. 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 4.5. 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、4.1 の規定により審査を行った人対象医学系研究及びゲノム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並びに当該研究の実施上の観点及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、速やかに設置者に報告する。

5. 倫理審査委員会の運営

- 5.1. 審査の対象となる人対象医学系研究及びゲノム研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできるものとする。
- 5.2. 審査を依頼した機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができるものとする。
- 5.3. 倫理審査委員会は、審査の対象や内容等に応じて、倫理審査委員会の委員ではない有識者に意見を求めることができる。
- 5.4. 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- 5.5. 審査結果の意見は、次の各号のいずれかの表記によるとし、その定義は各号に付記したものとする。
 - ① 承認
 - ② 保留(委員長確認) : 適切に修正されていることを委員長が確認した後「承認」となる。
 - ③ 保留(副委員長確認) : 修正内容であることを副委員長が確認し、委員長へ報告した後「承認」となる。
 - ④ 保留(事務局確認) : 字句の訂正等の微細な修正を事務局が確認し、委員長へ報告した後「承認」となる。

⑤ 保留(再審査):再度倫理審査委員会の審査を受ける必要がある。

⑥ 却下

6. 迅速審査

6.1. 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べることができる。

- ① 他の研究機関と共同して実施される人対象医学系研究及びゲノム研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 侵襲を伴わない人対象医学系研究及びゲノム研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う人対象医学系研究及びゲノム研究であって介入を行わないものに関する審査

6.2. 迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

7. 他の研究機関が実施する人対象医学系研究及びゲノム研究に関する審査

7.1. 倫理審査委員会は、他の機関の長から人対象医学系研究及びゲノム研究に関する審査の依頼を受ける場合には、当該研究の実施体制等について十分把握した上で審査を行い、意見を述べるものとする。

7.2. 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する人対象医学系研究及びゲノム研究について審査を行った後、継続して当該機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べるものとする。

7.3. 他の研究機関からの依頼審査は、以下の各号の条件をすべて満たす場合に限り受け入れるものとする。

- ① 人対象医学系研究指針又はゲノム指針が適用となる研究計画である場合。ただし、ゲノム指針が適用される研究の場合は、以下の各号のいずれにも該当する場合のみ受け入れるものとする。
 - (1) 人を対象とした医学系研究に付随して行われる研究計画である場合
 - (2) 研究機関が小規模であること等の理由により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合
 - (3) 共同研究であって、専ら研究に用いられる情報(遺伝情報を除く)の集積に従事する等を担当する研究機関である場合
- ② 審査を依頼した当該研究機関の研究関連規定において、当該研究機関以外に対して研究倫理審査依頼が可能な旨記載がある場合。
- ③ 審査を依頼した当該機関の長(以下「審査依頼者」という)から設置者宛の審査依頼状がある場

合(「倫理審査依頼書」参照、別書式でも可)。

- ④ 当該研究機関が当該研究を行うに必要な体制要件を満たしていることが確認できる文書(別途定める「研究機関要件確認書」)及び研究責任者の履歴書が提出されている場合
- ⑤ 審査を依頼する当該研究機関は、別途定める契約書に記載された書類・資料等、研究及び審査手続きに必要な書類を提出している場合

7.4. 設置者は、審査依頼を受け入れる場合は、審査依頼者へ「倫理審査受諾書」にて審査受入れの旨を通知する。設置者は、慶應義塾所属の教職員からの倫理審査依頼を受ける場合に準じ、倫理審査委員会に対して審査の依頼を行う。

7.5. 倫理審査委員会は、本手順書に則って依頼された研究計画の審査を行う。

7.6. 倫理審査委員会は、審査判定終了後、審査依頼者へ審査結果を通知する。

7.7. 倫理審査委員会が承認した研究に関する研究計画の変更、各種報告事項等の審査依頼は、所定の様式の提出をもって審査依頼に代えることができる。

8. 本学信濃町キャンパス所属の教職員が研究責任者である場合の本学医学部以外の研究機関へ審査依頼

8.1. 慶應義塾大学医学部以外の研究機関に対して依頼審査を希望する慶應義塾大学信濃町キャンパス所属の教職員である研究責任者が本学医学部以外の研究機関へ審査を依頼する場合には、以下の書類を設置者宛に提出するものとする。

①本学以外の研究機関への倫理審査依頼申請書

②倫理審査委員会に申請するときに必要な申込書・計画書・その他資料等書類一式

なお、ゲノム指針適用研究の場合でかつ主導的役割を担う場合は、他の研究機関への審査依頼は認めない。設置者は倫理審査委員会委員長に申請者(研究責任者)が倫理審査を希望する研究機関における審査体制等について意見を求め、それに基づき申請の可否を申請者に回答する。

8.2. 設置者は、他の研究機関に対して倫理審査を依頼することが適当であると判断した場合は当該機関の長へ審査を依頼する。

8.3. 設置者は、当該研究機関からの倫理審査結果に係る回答を受けた場合にはその意見を尊重し、研究の実施、継続又は変更の可否を決定し、研究責任者へ通知する。

9. 多機関共同研究に関する中央審査

9.1. 多機関共同研究であって、研究代表者より審査の依頼があり、その内容が以下の条件をすべて満たす場合に倫理審査委員会は中央審査を行うものとする。

① 研究代表者が中央審査を希望する全研究機関を取りまとめ、多機関共同研究の内容について倫理審査委員会からの照会に対して協力する場合。

② 研究代表者が、共同研究に参加する全機関における本手順書 7.3④に規定する「研究機関要件確認書」を取りまとめて倫理審査委員会に提出する場合。

- 9.2. 中央審査においては本学以外の参加機関の要件確認は、「倫理審査依頼書」及び「研究機関要件確認書」をもって行う。
- 9.3. 中央審査においては当該研究に適用される倫理指針に照らして審査を行なうものとする。申請者が提出する申請・報告及びその審査については以下の通りとする。
- ① 研究計画新規申請
全ての中央審査参加機関について代表研究機関を通して一括審査を行う。
 - ② 研究計画変更申請
 - (1) 研究計画の変更を伴う場合(研究計画書、説明文書・同意文書の変更等)
倫理審査委員会は中央審査に参加する全研究機関について代表機関を通して一括して審査を行う。なお、説明文書・同意文書の変更を伴わない研究計画書のみの変更の場合であって、研究機関固有の情報の変更がない参加機関については、代表機関の変更申請書の備考欄に、研究機関名及び研究責任者名を記載することで、申請書提出に代えることができる。
 - (2) 研究計画の変更を伴わず、機関固有の情報の変更の場合(研究者の変動、機関事情による説明文書・同意文書の変更等)、変更される情報の対象機関についてのみ審査を行う。
 - ③ 重篤な有害事象報告
倫理審査委員会は有害事象発生機関からの報告を受けて審査を行う。有害事象発生機関は自らの機関の長に報告するとともに代表機関へ報告する。報告を受けた代表機関はその他の参加機関へ報告を行う。
なお、審査結果は、代表機関へ通知する。通知を受けた代表機関は中央審査に参加する研究機関へ情報を提供する。
 - ④ 実施状況報告
代表機関は、倫理審査委員会へ研究全体の実施状況について報告を行うものとする。報告書の書式は任意であり、モニタリング報告書等で代替することが可能であるが、年次報告書に規定する項目相当の内容を含める必要がある。なお、中央審査に参加する研究機関においては自らの機関の長にも報告する。
 - ⑤ 不適切事案報告
倫理審査委員会は代表機関からの報告(研究者報告、第三者調査報告)を受けて審査を行い研究の中止、研究計画書や説明文書・同意文書の変更、その他当該研究に関し必要な意見を述べる。
 - ⑥ 中止・終了・中断報告
研究実施途中で研究への参加を中止・終了・中断する場合ならびに研究全体の中止・終了・中断時には代表機関が代表して倫理審査委員会へ報告を行う。
- 9.4. 説明文書・同意文書を用いる研究の場合、参加機関は研究共通の説明文書・同意文書ひな形から自機関用に修正した個所をまとめた文書(自由書式。新旧対照表形式等)を審査資料に追加して倫理審査委員会へ提出する。
- 9.5. その他の事項については本学の規定を準用し、中央審査固有の事案については倫理審査委員会委

員長が、必要に応じて研究代表者と協議し、判断する。

10. 利益相反

- 10.1. 研究者等は人対象医学系研究及びゲノム研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応する。
- 10.2. 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る人対象医学系研究及びゲノム研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載する。
- 10.3. 研究者等は、8.2の規定により研究計画書に記載された利益相反を、人対象医学系研究指針第 12 に規定するインフォームドコンセントを受ける手続において研究対象者等に説明する。
- 10.4. 利益相反マネジメント委員会への申請については、倫理委員会事務局(信濃町キャンパス学術研究支援課)に申請する。「慶應義塾大学病院 臨床研究 利益相反マネジメント委員会の審査に係る標準業務手順書」を参照のこと。

11. 教育・研修

- 11.1. 設置者は、倫理審査委員会及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するために、必要な措置を講じることとする。
- 11.2. 倫理審査委員会委員及びその事務に従事するものは、審査関連業務に先立ち倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を1年に1回以上、継続して受けることとする。

12. 事務局業務

- 12.1. 倫理審査委員会事務局は、以下の業務を行うこととする。
 - ①倫理審査委員会の開催準備
 - ②倫理審査委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む)の作成
 - ③審査結果通知書の作成及び設置者への提出
 - ④記録の保管
 - ⑤その他倫理審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

13. その他

- 13.1. 本手順書の改訂にあたっては、医学部運営会議ならびに病院運営会議の議を経て、医学部長ならびに病院長の承認を得た後、研究担当常任理事に報告するものとする。

以上

附則 第 1.0 版(平成 27 年 2 月 17 日)

- ① 本手順書は平成 27 年 4 月 1 日より施行する。
- ② 倫理指針改訂に伴い、旧「臨床研究に関する慶應義塾大学医学部倫理委員会標準業務手順書(慶應義塾大学医学部、第 1.1 版(平成 24 年 11 月 27 日))を改題、全面改訂。

附則 第 1.1 版(平成 27 年 12 月 15 日)

- ① 本手順書は平成 27 年 11 月 1 日より施行する。

附則 第 1.2 版(平成 28 年 2 月 16 日)

- ① 本手順書は平成 27 年 11 月 1 日より施行する。

附則 第1.3版(平成29年5月30日)

本手順書は平成29年5月30日より施行する。ただし施行にあたっては、指針附則(平成29年2月28日 文部科学省・厚生労働省告示第1号)の規定に従うものとする。

附則 第1.4版(平成30年9月25日)

本手順書は平成 30 年 10 月 1 日より施行する。