

慶應義塾大学医学部倫理委員会内規

制定 昭和 61 年 1 月 20 日
改正 平成 5 年 9 月 20 日
改正 平成 12 年 9 月 18 日
改正 平成 15 年 9 月 30 日
改正 平成 17 年 6 月 20 日
改正 平成 17 年 11 月 21 日
改正 平成 20 年 3 月 17 日
改正 平成 24 年 4 月 20 日
改正 平成 25 年 11 月 18 日
改正 平成 27 年 4 月 20 日
改正 平成 27 年 12 月 21 日
改正 平成 29 年 9 月 11 日
改正 2019 年 1 月 21 日

第 1 条 (目的)

この内規は、人を対象とする医学系研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究、および新しい診療技術の開発・実施（以下「研究」という。）について、その計画が世界医師会（World Medical Association：WMA）ヘルシンキ宣言の主旨を尊重して医の倫理に基づいて適正に行われることを確保する目的で、慶應義塾大学医学部（以下「医学部」という。）および慶應義塾大学病院（以下「病院」という。）で行われる倫理審査（以下「審査」という。）を担当する委員会（以下「倫理委員会」という。）について規定する。

第 2 条 (審査の対象)

この内規による審査は、医学部および病院で行われる研究または医療行為に関し、その目的および実施計画などにつき行う。

なお、他機関からの審査依頼については別に定める。

第 3 条 (審査の基本方針)

この内規による審査は、申請に基づき、前条の研究または医療行為の目的および実施計画につき、この内規が目的とする倫理的・社会的観点から行う。

第 4 条 (委員会の設置)

慶應義塾研究倫理委員会研究倫理審査委員会内規第 2 条に基づき、慶應義塾の塾長は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める権限・事務を慶應義塾大学医学部長（以下「医学部長」という。）および慶應義塾大学病院長（以下「病院長」という。）に委任す

る。医学部長は、この内規による審査を行うため、医学部に倫理委員会を置く。

第5条（委員会の組織）

倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

倫理委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件のすべてを満たさなければならず、第1号から第3号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできないものとする。会議の成立についても同様の要件とする。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
 - ④ 倫理委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
 - ⑤ 男女両性で構成されていること。
 - ⑥ 5名以上であること。
- 2 委員は、教授会の議を経て、医学部長が委嘱する。
 - 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補充または増員された委員の任期は、他の委員の残任期間と同じとする。

第6条（委員長および副委員長）

倫理委員会に委員長および副委員長を置く。その任期は2年とし、医学部長の任期と同じとする。また、再任を妨げない。委員長は医学部長の指名によるものとし、副委員長は委員のうちから2名を委員長が指名する。

- 2 委員長は、倫理委員会を招集し、その議長となる。
- 3 副委員長は、委員長に事故のあるとき、その職務を代行する。

第7条（議事）

軽微な事案については、倫理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。迅速審査での審査結果については、直近の倫理委員会に報告する。

- 2 委員長が、次回の倫理委員会まで審査を待てないと判断した緊急申請事案については、臨時倫理委員会を開くことができる。
- 3 委員長は、特に専門性の高い案件について、委員および専門家で構成する小委員会を開くことができる。小委員会の検討結果は、倫理委員会で審査する。
- 4 委員が、統括管理者・研究責任者・実務責任者・分担者・個人情報管理者となつているときは、当該事案の審議に参加しない。

- 5 倫理委員会は、研究責任者を倫理委員会に出席させたうえで、目的および実施計画などについて説明させるとともに、意見を述べさせることができる。
- 6 審査の経過および判定は、記録として保存し、倫理委員会が必要と認めた場合は、公表することができる。

第8条（特別委員）

倫理委員会が必要と認めるときは、専門家を特別委員として、倫理委員会の審議に加えることができる。

- 2 特別委員は、審査対象事案ごとに必要に応じて医学部長が委嘱するものとし、当該委員を他の審査対象事案の委員として併せて委嘱することを妨げない。
- 3 特別委員の任期は、当該事案の審査終了の日までとする。

第9条（倫理違反等調査委員会）

- 1 倫理違反等の重大事案が発生し、医学部長および倫理委員会が必要と認めるときは、倫理違反等調査委員会を設置し、重大事案の調査・検討に当たらせることができる。
- 2 倫理違反等調査委員は、医学部長が委嘱し、委員長は医学部長が指名する。
- 3 倫理違反等調査委員会検討結果は、倫理委員会に報告し、倫理委員会で審査する。

第10条（判定）

委員会における審査等業務に係る結論（以下「委員会の意見」という。）を得るに当たっては、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、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しない場合には、出席委員の4分の3以上の同意を得た意見を委員会の意見とすることができる。

- 2 委員会の意見は、以下に掲げるもののいずれかから判定するものとする。

- ① 承認
- ② 保留（再審査）
- ③ 保留（委員長確認）
- ④ 保留（副委員長確認）
- ⑤ 保留（事務局確認）
- ⑥ 却下

- 3 前項第3号から5号の判定について、判定に伴う指摘事項への対応が適切に行われ承認相当と判断された場合、その日付をもって承認とし、医学部長および病院長から申請者に実施許可を通知できるものとする。この措置に伴い、委員会は、実施許可の通知に関して、医学部長および病院長に報告するものとする。

第11条（申請手続きおよび判定通知）

倫理審査を申請しようとする者は、所定の申請書に必要事項を記入し、医学部長に提出し

なければならない。

- 2 医学部長は、審査終了後速やかにその判定結果を文書により申請者に通知するものとする。

第12条（実施計画の変更）

申請者が実施計画の変更をしようとするときは、速やかに委員会にその旨を報告するものとする。

- 2 倫理委員会は、前項の報告について、必要があると認めるときは、改めて当該変更にかかる実施計画について審査の手続きをとることができる。

第13条（報告）

研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む）したときは、病院長に必要な事項について報告しなければならない。

- 2 前項の規定は、年次、中断・再開および臨時の報告について準用する。
- 3 研究責任者は、研究の実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、別途定める「人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書」に従い、適切に報告しなければならない。

第14条（予備審査）

研究に関する実施計画および個人情報保護に関する事前審査をするため、予備審査委員会を設置し、予備審査委員会委員長は、倫理委員会委員長が指名する。

- 2 予備審査委員会は、臨床研究および疫学研究のデザイン等について、臨床研究推進センター等に委託して予備審査を実施する。
- 3 予備審査委員会および臨床研究推進センター等は、予備審査結果に基づき、研究責任者に対して、実施計画、個人情報保護、研究デザイン等に関する指導または勧告を行うことができる。

第15条（個人情報保護に関する責務）

医学部長は、医学部・医学研究科における研究に関する個人情報保護のすべての権限と責任を掌握し、その業務を統括する。

第16条（守秘義務）

倫理委員会委員、予備審査委員、その他倫理委員会の業務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なしに漏らしてはならない。この守秘義務は、倫理委員会の業務の終了後も有効に存続するものとする。

第17条（教育・研修）

医学部長は、委員および事務従事者に対し、審査および関連する業務に先立ち、倫理的観点および科学的観点から審査等に必要な知識を習得するための教育・研修の機会を年に3回以上設けるものとする。

第18条（事務）

倫理委員会の事務は、信濃町キャンパス学術研究支援課において処理する。

第19条（内規の改廃）

この内規の改廃は、教授会の議を経なければならない。

附則（昭和61年2月17日）この内規は、昭和61年2月17日から施行する。

附則（平成5年9月20日）この内規は、平成5年9月20日から施行する。

附則（平成12年9月18日）この内規は、平成12年10月1日から施行する。

第5条第1項第3号、第4号、第5号に定める委員のうち、この内規の施行直前に在任する委員ならびに施行直後に委嘱される委員の任期の取り扱いについては、教授会で審議のうえ定める。

附則（平成15年9月30日）この内規は、平成15年10月1日から施行する。

附則（平成17年6月20日）この内規は、平成17年6月21日から施行する。

附則（平成17年11月21日）この内規は、平成17年11月22日から施行する。

第5条第1項に定める委員のうち、この内規の施行直前に在任する委員ならびに施行直後に委嘱される委員の任期の取り扱いについては、教授会で審議のうえ定める。

附則（平成24年4月20日）この内規は、平成24年4月20日から施行する。

附則（平成25年11月18日）この内規は、平成25年11月1日から施行する。

附則（平成27年4月20日）この内規は、平成27年4月20日から施行する。

附則（平成27年12月21日）この内規は、平成27年11月1日から施行する。

附則（平成29年9月11日）この内規は、平成29年10月1日から施行する。

附則（2019年1月21日）この内規は、2019年2月1日から施行する。

「慶應義塾大学医学部倫理委員会内規」に関する申し合わせ

医学部運営会議

制定 平成 20 年 3 月 17 日
改正 平成 24 年 4 月 20 日
改正 平成 24 年 11 月 18 日
改正 平成 26 年 2 月 12 日
改正 平成 27 年 4 月 20 日
改正 平成 27 年 5 月 12 日
改正 平成 30 年 1 月 23 日
改正 2019 年 1 月 22 日
改正 2020 年 2 月 25 日

1. 第 7 条第 1 項の「軽微な事案」とは、介入を伴わない疫学研究、重大な疑義を含まない再審査・一部変更事案等、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の「迅速審査」の対象となる事案とする。
2. 第 7 条第 2 項の「臨時倫理委員会」は、緊急に結論を出す必要のある事案に限定し、状況によって会合するか、書面、電子メール等による持ち回りとする。書面、電子メール等による持ち回り倫理委員会の会議の成立要件は、第 5 条に準じ、意見交換が可能な方式を採用する。
3. 第 7 条第 3 項の小委員会委員は、委員長が委嘱し、小委員会委員長は委員長が指名する。小委員会の名称は、その都度小委員会委員長が決定する。
4. 予備審査委員会委員は、オブザーバーとして、倫理委員会に出席することができる。
5. 審査手数料等について
 - ①研究責任者等は、第 11 条第 1 項に規定する申請手続きにおいて、審査手数料を支払わなければならない。
 - ②審査手数料は、以下に掲げるとおりとする。

A 慶應義塾に所属する研究責任者が申請する研究

内容	金額（税込）
新規申請	33,000 円
承認された翌年度から研究終了まで（1 件当たり、1 年度毎）	4,400 円

注 1) 料金には、修正申請の審査、中止・終了・年次報告の審査、いわゆる有害事象に関する報告の審査に係る手数料を含む。

注 2) 「承認された翌年度から研究終了まで」の料金は、2020 年 5 月委員会審査分以降の新規申請で承認となった研究が対象となる。

B 外部機関の研究責任者が申請する研究

内容	金額（税抜）
1 申込料	30,000 円
2 契約書の作成料	12,000 円
3 審査料（新規申請）：侵襲または介入のある研究（新規）	88,000 円
4 審査料：侵襲および介入のない研究（新規）	33,000 円
5 年間承認維持管理料	18,000 円

③審査の過程および判定結果にかかわらず、審査手数料は返納しない。

6. 第11条第2項に規定する判定通知において保留、再審査等、あるいは第14条第3項に規定する予備審査委員会による指導または勧告を受けた研究責任者等は、通知の日から1年以内に修正等手続きを行わなければならない。1年を超えて必要な手続きが行われていない当該研究については審査を取り消し、その後研究責任者等が必要とする場合は、新規により申請手続きを行わなければならない。

7. 担当について

①第11条第1項に規定する倫理審査を申請しようとする者に関して、申請時に定める各種責任者等にかかる要件は以下のとおりとする。

担当	要件と業務内容
統括管理者	原則として教授の職務にある者。また、原則として研究責任者と同一の教室・センター、診療科等に所属する者とするが、複数部署での共同研究の場合はこの限りでない。なお職員を登録する場合には、研究責任者の所属長にあたる者が相当するものとする。 研究の運営管理上、倫理申請されているすべての研究の状況を把握する。
研究責任者	「慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究ライセンス制度」に規定される「S ライセンス」または「A ライセンス」を持つ者。ただし非常勤職を除く。 研究を統括する立場として、その内容・実施・結果・成果公表に関する最終責任を負う。
実務責任者	「慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究ライセンス制度」に規定される「S ライセンス」または「A ライセンス」を持つ者。ただし非常勤職を除く。 研究責任者の指示および委任により、研究の実務を管理する責任を負う。

	指名しない場合は、研究責任者が自ら兼務することとする。
個人情報管理者	研究論文の共著者とならない有給教員（有期・特任を含む）、研究員、職員。研修医、大学院生、助教（臨床実習）、および非常勤職を除く。 研究実施期間中、サンプルやデータの匿名化と対応表管理に責任を負う。
分担者	「慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究ライセンス制度」に規定される「Sライセンス」、「Aライセンス」または「Bライセンス」を持ち、かつ、慶應義塾大学医学部（信濃町）または慶應義塾大学病院に所属もしくは在籍する者。 研究責任者の指示により、研究の実務を分担して行う。
申請者	統括管理者、研究責任者、実務責任者、分担者のいずれかの立場である者。 倫理審査申請システムへの入力を行い、申請関連の質疑応答の窓口を担当する。

②各担当については以下の扱いとする。

- ・統括管理者、研究責任者、実務責任者は、各々の要件を満たしていれば併任可（重複しても良い）。
- ・大学院生であっても有給教員（有期・特任を含む）の身分を有している場合には、有給教員（有期・特任を含む）の身分を優先する。
- ・異動等で職位変更等が生じ条件を満たさなくなる場合には、事前に担当者を交代する旨の修正申請を行うこととする。

8. この申し合わせの改廃は、医学部運営会議の議を経なければならない。

附則（平成 25 年 11 月 18 日）この申し合わせは、平成 25 年 11 月 1 日から施行する。

附則（平成 26 年 2 月 12 日）この申し合わせは、平成 26 年 2 月 20 日より施行する。

附則（平成 27 年 4 月 20 日）この申し合わせは、平成 27 年 4 月 20 日から施行する。

附則（平成 27 年 5 月 12 日）この申し合わせは、平成 27 年 4 月 20 日から施行する。

附則（平成 30 年 1 月 23 日）この申し合わせは、平成 30 年 3 月 12 日から施行する。

附則（2019 年 1 月 22 日）この申し合わせは、2019 年 2 月 1 日から施行する。

附則（2020 年 2 月 25 日）この申し合わせは、2020 年 2 月 25 日から施行する。