

「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

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主導する研究

内容	金額 (税込)
新規申請 (第 11 条第 1 項に規定する申請手続き)	30,000 円
変更修正 (第 12 条第 1 項および同条第 2 項に規定する手続き)	0 円

B 外部機関の研究責任者が主導する研究

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	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べき者であり、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。
研究責任者	研究を統括する責任者で、その内容・実施・結果・成果公表に関する最終責任を負う。 有給教員（有期・特任を含む）で、教授・准教授・講師（学部内講師を含む）の職務にある者。非常勤職を除く。
実務責任者	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者で、有給教員（有期・特任を含む）。 研究員、研修医、大学院生、助教（臨床実習）、および非常勤職を除く。 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もつ者。 研究論文の共著者とならない有給教員（有期・特任を含む）。研修医、大学院生、助教（臨床実習）、および非常勤職を除く。
分担者	研究責任者の指示により、研究の実務を分担して行う者。 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。
申請者	統括管理者、研究責任者、実務責任者、分担者のいずれかであって、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となる者。

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。