

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
改正 2021 年 12 月 21 日

慶應義塾大学医学部
慶應義塾大学病院

(目的)

第 1 条 本内規は、人を対象とする生命科学・医学系研究（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。）を担当する慶應義塾大学医学部倫理委員会（以下「委員会」という。）について規定する。

(委員会の設置)

第 2 条 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、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「指針」という。）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、医学部に委員会を置く。

(定義)

第 3 条 本内規における用語の定義は、指針の定めるところによる。

(責務)

第4条① 委員会は、研究責任者（多機関共同研究においては研究代表者。医学部または病院に所属する者に限定しない。以下同じ。）から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、指針と別に定める慶應義塾大学医学部倫理委員会標準業務手順書（以下、「手順書」という。）に基づき、倫理的観点および科学的観点から当該研究について必要な審査を行い、文書または電磁的方法により意見を述べる。

② 前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点および科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、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。

(組織)

第5条① 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。

- 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 医学部および病院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。

④ 予備審査委員会委員は、オブザーバーとして、委員会に出席することができる。

(委員長および副委員長)

第6条① 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。

② 委員長は医学部長が指名する。

③ 副委員長は委員のうちから委員長が指名する。

④ 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

⑤ 副委員長は、委員長に事故等があるとき、その職務を代行する。

(委員会の成立要件)

第7条① 委員会の成立は、第5条第1項に掲げる要件の全てを満たさなければならない。
また、第5条第1項第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。

- ② 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議および意見の決定に同席してはならない。ただし、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。
- ③ 審査を依頼した研究責任者は、委員会の審議および意見の決定に参加してはならない。ただし、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、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。
- ④ 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- ⑤ 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。

(判定)

- 第8条① 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、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。
- ② 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。
 - ③ 委員長は、委員会の意見を速やかに研究責任者に通知するものとする。
 - ④ 研究責任者は、本条第3項の通知において承認以外の判定、あるいは第13条第4項に規定する予備審査委員会・デザインレビューによる指導または勧告を受けた場合、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。

(迅速審査)

第9条 次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会が指名する委員による審査（「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は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。直近の委員会にて報告する。

- 1 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について、医学部または病院以外に設置された指針に定める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 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(委員会審議不要事項)

第10条 委員会は、手順書7に規定した内容については、委員会での審査は不要とし、委員会では報告事項として取り扱うことができるものとする。

(臨時委員会)

第11条① 委員長が、緊急に結論を出す必要のある事案につき、次回の委員会より先に審査を行うべきであると判断した場合、臨時委員会を開くことができる。

② 臨時委員会は状況によって対面またはWebの会合とするか、書面、電子メール等による持ち回りでの開催とする。

③ 臨時委員会の成立要件は第7条第1項に準じ、意見交換が可能な方式を採用する。

(小委員会)

第12条① 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、委員会で審査する。

② 審査の経過および判定は、記録として保存し、委員会が必要と認めた場合は、公表することができる。

(予備審査・デザインレビュー)

第13条① 第4条第1項に関して、学術研究に関する実施計画および個人情報保護に関する事項を事前に確認するため、委員会による審査に先立ち、予備審査およびデザインレビューを実施する。

② 予備審査実施のため、予備審査委員会を設置し、予備審査委員会委員は委員長が指名する。

③ 予備審査委員会は、研究のデザイン等について、病院臨床研究推進センター等に委託してデザインレビューを実施する。

④ 予備審査委員会および病院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。

(審査手数料と契約の締結)

第14条① 研究責任者は、委員会の責務を果たすために必要となる費用(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 学校法人慶應義塾(以下、「義塾」という。)に所属を有しない研究責任者については、

あらかじめ義塾との倫理審査の業務の委受託に関する契約の締結を要する。

(守秘義務)

第 15 条 委員会（予備審査委員会を含む）の委員およびその他委員会に関する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く漏らしてはならない。この守秘義務は、委員会に関係する業務に従事しなくなった後も同様とする。

(委員等の重大な懸念が生じた場合の報告)

第 16 条 委員会の委員およびその事務に従事する者は、第 4 条第 1 項の規定により審査を行った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、速やかに医学部長に報告しなければならない。

(教育・研修)

第 17 条 委員会の委員およびその事務に従事する者は、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の審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も適宜継続して年 1 回以上は教育・研修を受けなければならない。

(公表)

第 18 条 医学部長および病院長は、年 1 回以上、委員会の開催状況および審査の概要について、厚生労働省「研究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、研究対象者等およびその関係者の人権又は研究者等およ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委員会が判断したものについては、この限りでない。

(保管)

第 19 条 医学部長および病院長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が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、当該研究の終了が報告された日から 5 年を経過した日までの期間）、適切に保管する。

(委員会事務)

第 20 条 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行う。

(内規の改廃)

第 21 条 本内規の改廃は、医学部運営会議、病院運営会議および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 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。

附則（2021 年 12 月 21 日）この内規は、2022 年 1 月 1 日から施行する。

（経過措置）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」施行に伴い、施行の際現に廃止前の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

別表（審査料について）

		研究種別	料金(消費税込み)
塾内申請者の料金	新規申請 (1件当たり、初回)	介入研究	¥ 77,000
		介入研究以外	¥ 38,500
	2年目以降 (1件当たり、1年ごと)	共通	¥ 4,400
一般料金	新規申請 (1件当たり、初回)	介入研究	¥ 396,000
		介入研究以外	¥ 198,000
	2年目以降 (1件当たり、1年ごと)	共通	¥ 19,800

<注>

- 1) 当該料金には料金には、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、不適合報告の審査に係る手数料を含む。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 既に旧指針（「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」等）の下で承認された研究については、従来の料金が据え置かれる。