

1. 目的

本手順書の目的は、慶應義塾大学医学部倫理委員会（以下、「委員会」という。）において実施される、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和三年文部科学省厚生労働省経済産業省告示第一号。以下、「指針」という。）に定める人を対象とする生命科学・医学系研究（以下、「研究」という。）の審査と審査に関連する業務（以下、「業務」という。）について、指針に規定される目的および基本方針、慶應義塾大学医学部倫理委員会内規（以下「委員会内規」という。）、並びに慶應義塾大学病院の理念および臨床研究実施方針に基づき、その適正かつ円滑な実施を図るため、標準的な実施手順を定めることである。

2. 適用範囲

本手順書は、委員会が実施する審査等に係る業務に適用する。

3. 定義

本手順書における用語の定義は、指針の定めるところによる。

4. 委員会の役割・責務

- 4.1. 委員会は、研究責任者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、この指針に基づき、倫理的観点および科学的観点から、当該研究に係る研究機関およ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、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- 4.2. 委員会は、4.1.における「研究責任者」を含めた研究者等について、医学部又は病院に所属又は在籍する者である場合は、別紙に定める要件を満たしていることを確認する。
- 4.3. 委員会は、4.1.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ものとする。
- 4.4. 委員会は、4.1.の規定により審査を行った研究のうち、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および研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、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ものとする。

- 4.5. 委員会は、4.1.の規定により審査を行う研究のうち、臨床研究法に準拠する特定臨床研究に該当する可能性がある判断されたものについては、特定臨床研究への該当の当否について慶應義塾臨床研究審査委員会へ判断を委ねることができる。
- 4.6. 委員会は、研究責任者から研究の進捗状況および研究の実施に伴う有害事象の発生状況について、研究機関の長と同様に報告を受け、必要に応じて意見を述べるものとする。
- 4.7. 委員会は、研究責任者から侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生があった場合に報告を受け、当該重篤な有害事象や研究の継続等について意見を述べるものとする。
- 4.8. 委員会の委員、有識者および事務局等は、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。
- 4.9. 委員会の委員および事務局は、4.1.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、速やかに委員会の設置者に報告する。
- 4.10. 委員会の委員および事務局は、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、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。
- 4.11. 委員会は、研究者からの審査申請を受け、その過程で手続き面の不備等について委員会事務局から指摘した日から1年を超えても必要な対応等が行われなかったことを確認した場合、当該申請を取り消すことができる。その後研究責任者が必要とする場合には、新規により申請手続きを受け付けることとする。

5. 委員会の運営

- 5.1. 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。
- 5.2. 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。
- 5.3. 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。
- 5.4. 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. 委員会における審査意見業務に係る結論は、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 継続審査（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」とする。

- ③ 継続審査（副委員長確認）：修正内容であることを副委員長が確認した後「承認」とする。
- ④ 継続審査（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た後「承認」とする。
- ⑤ 継続審査（再審査）：再度委員会の審査を受ける必要がある。
- ⑥ 停止：研究を継続するためには確認または解決すべき事項がある。
- ⑦ 中止：研究の継続が不相当である。
- ⑧ 不承認
- ⑨ その他：5.5.の①から⑧に規定される結論に該当しない意見を返答することが適切である。

6. 迅速審査

- 6.1. 委員会は、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（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。
- 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当該委員会以外の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

7. 委員会審議不要事項

- 7.1. 委員会は、次に掲げる事項を委員会審議不要事項として定め、委員会事務局による確認をもって審査を行ったものとみなし、意見を述べるができるものとする。ただし必要に応じて、委員長等の意見を聞くことができるものとする。
- ① 研究者等の所属・職名変更
 - ② 研究者等の氏名変更（ただし人の変更を伴わない場合に限る）
 - ③ 研究者等（研究責任者を除く）や研究事務局の変更・追加
 - ④ 他機関と共同で行う研究における、共同研究機関、研究協力機関、既存試料・情報の提供のみを行う者の追加・削除（全体の目標症例数の変更がない場合のみ）
 - ⑤ 他機関と共同で行う研究における、共同研究機関、研究協力機関および部門等の名称変更
 - ⑥ 明らかに誤記と認められる研究計画書等の申請書類の修正
 - ⑦ ①から⑤に伴う他申請書類の修正
 - ⑧ 目標症例数の変更（全体の目標症例数の変更がない場合のみ）
 - ⑨ 委員長の判断の下に行う指針の対象外の案件に対する返答等
 - ⑩ その他、委員長の判断により、委員会事務局による確認をもって審査を行ったものとみなし、意見を述べるができるものと認められた修正等
- 7.2. 委員会で、委員長より委員会審議不要事項に則った対応を行ったことを報告する。

8. 審査の受託

- 8.1. 委員会は、医学部又は病院以外に所属する研究責任者から研究に関する審査の依頼を受けることができ、その場合、医学部又は病院以外に所属する研究責任者から申請資料を受けることとする。
- 8.2. 委員会は、医学部又は病院以外に所属する研究責任者から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。
- 8.3. 委員会は、医学部又は病院以外に所属する研究責任者が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者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。

9. 利益相反の管理

- 9.1. 研究者等は、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。
- 9.2. 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。
- 9.3. 研究者等は、9.2.の規定により研究計画書に記載された利益相反を、指針第8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。
- 9.4. 研究責任者は、委員会に対して研究に関する審査の依頼を行う場合、原則として、予め、または並行して所属機関による研究に係る利益相反状況の審査を受け、承認を得ておかなければならない。なお医学部又は病院に所属する研究者等の利益相反部分に係る審査は、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（以下、「病院 COI 委員会」という。）に依頼するものとする。
 - 9.4.1. 医学部又は病院に所属する研究責任者は、病院 COI 委員会が定める「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」に従い、当該研究に係る利益相反状況の審査を病院 COI 委員会で受けなければならない。
 - 9.4.2. 多機関共同研究における医学部又は病院に所属しない研究責任者は、各研究責任者の所属機関で当該研究に係る利益相反状況の審査を受けるものとする。

10. 事務局業務

事務局は、以下の業務を行うこととする。

- ① 委員会の開催準備
- ② 委員会の審査等の記録（審査および採決に参加した委員の名簿、会議の記録およびその概要を含む）の作成
- ③ 審査結果通知書の作成および申請者への通知

- ④ 記録の保管
- ⑤ その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務および支援

11. その他

本手順書の改廃は、委員会の発議に基づき、委員長が決定し医学部長および病院長へ報告するものとする。

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。

附則 第 2.0 版(2021 年 12 月 21 日)

本手順書は 2022 年 1 月 1 日より施行する。

（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。

附則 第 2.1 版(2023 年 2 月 27 日)

本手順書は 2023 年 3 月 1 日より施行する。

別紙

①5.2に規定する、医学部又は病院に所属又は在籍する者が委員会へ審査を申請する場合、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	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）、臨時職員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	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。

- ・統括管理者が研究者として研究に携わる場合は、研究責任者または実務責任者、または分担者として登録すること。
- ・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。
- ・医行為を伴う研究である場合、特に分担者について、医行為を伴う業務が必要である場合は、病院で診療が可能な身分であることを確認すること。
- ・異動等で職位変更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。