

2021年6月30日

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴う
関連文書の読替について

慶應義塾大学医学部
慶應義塾大学病院

令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号（令和3年3月23日）により、「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「生命・医学系指針」という。）が告示され2021年（令和3年）6月30日より施行されること、並びに上記告示により「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号。以下「ゲノム指針」という。）及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第三号。以下「人医学系指針」という。）が2021年（令和3年）6月30日限り廃止されることに伴い、慶應義塾大学医学部及び慶應義塾大学病院が定める関連文書に関して、下記の読替を行うこととする。

記

読替前：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
読替後：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

読替前：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
読替後：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

なお、この読替規定が適用される関連文書において、ゲノム指針及び人医学系指針の規定と生命・医学系指針の規定が異なる事項については、生命・医学系指針の規定を適用するものとする。

以上

別表： 本読み替規定の対象となる関連文書の一覧（一部）

（1）塾・医学部・病院制定の関連諸規程・標準業務手順書

文書番号		文書名称
L0-EXT-	GEN-008	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個人情報保護ガイドライン
L0-EXT-	GEN-009	臨床研究活動における不正行為に関する調査ガイドライン
L0-EXT-	GEN-011	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標準業務手順書
L0-EXT-	GEN-012	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
L0-EXT-	GEN-014	直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受け入れに関する手順書
L0-EXT-	GEN-015	人体から取得された試料および情報等の保管に関する標準業務手順書
L0-EXT-	GEN-026	慶應義塾大学医学部・病院臨床研究ライセンス制度内規
L0-EXT-	GEN-029	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター臨床研究企画推進部門に関する申し合せ
L0-EXT-	GEN-034	慶應義塾大学医学部・病院臨床研究等における利益相反マネジメントの特則に関する内規
L0-EXT-	EC-001	慶應義塾大学医学部倫理委員会内規
L0-EXT-	EC-002	「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
L0-EXT-	EC-003	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
L0-EXT-	EC-004	人を対象とする医学系研究（臨床研究・疫学研究） 研究者等の教育・研修の受講に関する事項 -倫理委員会への申請資格取得について-
L0-EXT-	CRB-002	慶應義塾臨床研究審査委員会標準業務手順書
L0-EXT-	COI-002	慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント内規
L0-EXT-	CMOC-001	慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究委員会内規
L0-EXT-	CMOC-003	慶應義塾大学医学部・病院リサーチマネージャーに関する細則
L0-EXT-	CMOC-004	慶應義塾大学医学部・病院 サブ・リサーチマネージャーに関する細則

（2）臨床研究推進センター（CTR）制定の関連諸規程・標準業務手順書 等

文書番号		文書名称
L1-CTR-	SOP-002	臨床研究における研究対象者への補償その他の必要な措置の確保について〔方針〕
L2-CTROF-	SOP-003	直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書
L2-CTROP-	SOP-007	治験等に係る医薬品管理手順書
L2-CTRTR-	SOP-001	シーズ探索に関する標準業務手順書
L2-CTRTR-	SOP-002	シーズ開発支援に関する標準業務手順書
L2-CTRSU-	SOP-001	データマネジメント業務に関する手順書
L2-CTRSU-	SOP-005	コンピュータライズドシステムバリデーション基準
L2-CTRSU-	SOP-006	コンピュータライズドシステムバリデーションに関する手順書
L2-CTRSU-	SOP-007	システム開発導入手順書
L2-CTRSU-	SOP-008	システム運用手順書
L2-CTRSU-	SOP-009	システム運用管理手順書
L2-CTRSU-	SOP-010	障害対応時手順書
L2-CTRSU-	SOP-011	ユーザ管理に関する手順書
L2-CTRSU-	SOP-013	情報セキュリティ規定
L2-CTRSU-	SOP-015	CRO等への外部委託に関する手順書
L2-CTRSU-	SOP-018	臨床研究に関するプロジェクトマネジメントの標準業務手順書

L2-CTRSU-	SOP-020	モニタリングの実施に関する業務手順書
L2-CTRSU-	SOP-020	モニタリングの実施に関する手順書の別紙ワード版
L2-CTRRM-	SOP-001	RM シーズに関する標準業務手順書
L2-CTRPN-	SOP-001	研究相談対応業務に関する標準業務手順書

(3) 臨床研究監理センター (CReA) 制定の関連諸規程・標準業務手順書 等

文書番号		文書名称
L2-CREAQAU-	SOP-001	臨床系研究に関する監査の手順書