

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

第 1 条（目的）

この内規は、所定の審査を経ることによって、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。）において人を対象とした医学系研究および新しい診療技術の開発・実施を行う場合にその計画が 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目的とする。

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）

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。なお、1号から4号までに掲げる委員については、それぞれ他を兼ねることはできない

- 1 基礎医学系の教授・准教授 3名以内

- 2 臨床医学系の教授・准教授 5名以内
- 3 医師以外の学識経験者 若干名
- 4 一般の立場の者 若干名
- 5 医学部長が指名する者 若干名

倫理委員会は、男女両性で構成され、外部委員を複数名置かなければならない。

委員は、教授会の議を経て、医学部長が委嘱する。

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、副委員長は委員の内から2名を委員長が指名する。

委員長は、倫理委員会を招集し、その議長となる。

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）

倫理委員会の会議の成立は、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

また、第1号から第4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。

- 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

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（「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。

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。

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。

委員が、部門長・研究責任者・実務責任者・分担者・個人情報管理者となっているときは、当該事案の審議に参加しない。

倫理委員会は、研究責任者を倫理委員会に出席させた上、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出来る。

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。

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。

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）

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・検討にあたらせることができる。

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。

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。

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。

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。

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（予備審査）

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。

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。

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 14 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学術研究に関する個人情報保護の全ての権限と責任を掌握し、その業務を統括する。

第 15 条（守秘義務）

倫理委員会委員および予備審査委員は審査を行う上で知り得た申請内容に関する情報のうち、

- 1 個人情報などの人権を侵害する恐れのある情報
- 2 独創性または特許権などの知的財産権の保護に支障が生じる情報を正当な理由なしに漏らしてはならない。守秘義務は委員を退いた後も継続する。

第 16 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 17 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、教授会で審議の上定める。

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、教授会で審議の上定める。

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。

「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

1. 第 7 条第 2 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学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 3 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 7 条 1 項に準じ、意見交換が可能な方式を採用する。
3. 第 7 条第 4 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

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。

審査手数料は、以下に掲げるとおりとする。

内容	金額
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

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条件付承認、再審査等、あるいは第 13 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。

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。