

慶應義塾大学医学部  
慶應義塾大学病院

## 1. 総則

本手順書は、慶應義塾大学医学部長が設置する倫理審査委員会である慶應義塾大学医学部倫理委員会の人を対象とする医学系研究に関する業務について、適用される倫理指針に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、その手順を定めるものである。

## 2. 定義

本手順書における用語を以下のように定める。

### 2.1. 指針

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 29 年 2 月 28 日 文部科学省・厚生労働省告示第 1 号)を指す。

### 2.2. 人を対象とする医学系研究

慶應義塾大学医学部及び慶應義塾大学病院等において行われる医学系研究であって、人及び人体から取得された試料および研究に用いられる情報を対象として、健康の保持増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施されるものをいう。(以下、単に「研究」という)

### 2.3. 研究者等

研究責任者その他の研究の実施及び試料・情報の収集・分譲を行う業務に携わる関係者をいう。

### 2.4. 研究責任者

慶應義塾大学医学部及び慶應義塾大学病院において、研究の実施に携わるとともに、研究に係る業務を統括する者をいう。

### 2.5. 研究機関の長(以下、「機関の長」)

学校法人慶應義塾の長(塾長)を指す。

### 2.6. 倫理審査委員会

慶應義塾大学医学部倫理委員会を指す。

### 2.7. 倫理審査委員会等

慶應義塾大学医学部倫理委員会および慶應義塾大学医学部・病院生命医科学倫理監視委員会を指す。

### 2.8. 設置者

慶應義塾大学医学部倫理委員会の設置者である慶應義塾大学医学部長を指す。

### 3. 設置者の責務

- 3.1. 設置者は、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に、本手順書に従って業務を行わせるものとする。
- 3.2. 設置者は、倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を、当該研究の終了について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、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間)、信濃町キャンパス学術研究支援課の管理する施設可能な保管庫にて、適切に保管する。
- 3.3. 設置者は、倫理審査委員会の運営に当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」において公表する。
- 3.4. 設置者は、年1回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、厚生労働省「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、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及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倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。
- 3.5. 設置者は、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じるものとする。
- 3.6. 設置者は、倫理審査委員会の組織及び運営が指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力する。

### 4. 倫理審査委員会の役割・責務

- 4.1. 倫理審査委員会は、研究機関の長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、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及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、文書により意見を述べなければならない。
- 4.2. 倫理審査委員会等は、4.1の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長に対して、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ができるものとする。
- 4.3. 倫理審査委員会等は、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。)を伴う研究であつて介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及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、研究機関の長に対して、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ができる。
- 4.4. 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

- 4.5. 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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及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、速やかに設置者に報告するものとする。
- 4.6. 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及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。

## 5. 倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件等

- 5.1. 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③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。会議の成立についても同様の要件とする。
  - 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 倫理審査委員会の設置者の所属機関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。
- 5.2. 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査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ものとする。
- 5.3. 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査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、当該倫理審査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ものとする。
- 5.4. 倫理審査委員会は、審査の対象や内容等に応じて、倫理審査委員会外の有識者に意見を求めることができる。
- 5.5. 倫理審査委員会は、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。
- 5.6. 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めるものとする。ただし全会一致による決定が著しく困難な場合は、委員長を除く委員による採決で決定を行うことができるものとする。さらに採決で同数の場合は、委員長の意見により決定するものとする。

## 6. 迅速審査

- 6.1. 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査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。
- ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において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
- 6.2. 迅速審査の結果は倫理審査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。

## 7. 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- 7.1. 倫理審査委員会は、他の研究機関の長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。
- 7.2. 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長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。

## 8. その他

- 8.1. 本手順書の改訂にあたっては、医学部運営会議ならびに病院運営会議の議を経て、医学部長ならびに病院長の承認を得た後、研究担当常任理事に報告するものとする。
- 8.2. 経過措置
- 8.2.1. この手順書の施行の際、旧手順書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ものとする。
- 8.2.2. この手順書の施行前において、旧手順書の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、この手順書の規定により倫理審査委員会を運営することを妨げないものとする。

以上

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。