

臨床研究に関する標準業務手順書

慶應義塾大学医学部

1. 総則

1.1. 臨床研究の適正な実施の確保

本手順書は、慶應義塾大学医学部における臨床研究が、「臨床研究に関する倫理指針」(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号、平成 20 年 7 月 31 日全部改正、以下「指針」という)に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項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

「臨床研究に関する倫理指針」(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号、平成 20 年 7 月 31 日全部改正)を指す。

2.2. 臨床研究

慶應義塾大学医学部及び慶應義塾大学病院において行われる医学系研究であって、人を対象とし、「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて行われるものを指す。

2.3. 研究者等

臨床研究機関の長、研究責任者、その他の研究分担者など臨床研究に携わる者を指す。

2.4. 研究責任者

臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する実施責任者を指す。

2.5. 臨床研究機関の長(以下、「機関の長」)

慶應義塾大学医学部長を指す。

2.6. 組織の代表者(以下、「代表者」)

慶應義塾長を指す。

2.7. 倫理審査委員会

慶應義塾大学医学部倫理委員会を指す。

2.8. 試料等

血液、組織、細胞等の人体の一部のほか、被験者の疾病名、投薬名、検査結果等の診療情報を指す。

2.9. 被験者

次のいずれかに該当する研究協力者を指す。

(1) 臨床研究を実施される者

(2) 臨床研究を実施されることを求められた者

(3) 臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部(死者に係るものを含む。)を提供する者

(4) 診療情報(死者に係るものを含む。)を提供する者

3. 研究者等の責務

3.1. 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳の保護

被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、臨床研究に携わる研究者等の責務である。

3.2. 科学的原則に基づく研究実施

研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づいて行う。

3.3. インフォームド・コンセントの取得

研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、指針に規定された手続によって、インフォームド・コンセント(以下、「IC」)を受ける。

3.4. 健康被害の補償

研究者等は、介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの(体外診断を目的とした研究を除く。)を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じる。

3.5. 環境および実験動物への配慮

研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮を行う。

3.6. 臨床研究に関する教育の受講

研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受ける。

3.7. 個人情報保護

研究責任者は、別途定める「臨床研究に関する個人情報保護ガイドライン」に従って、個人情報の保護に係る責務を適正に果たす。

4. 研究責任者の責務

4.1. 臨床研究計画

4.1.1. 研究責任者は、臨床研究計画を文書により作成し、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示する。

4.1.2. 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のICの手續に必要な事項を臨床研究計画に記載する。

4.1.3. 前項において、介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するものにあつては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を、またそれ以外の介入研究にあつては補償の有無を、臨床研究計画に記載する。

4.2. 安全性の確保

研究責任者は、研究の実施に伴って危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施しない。

4.3. 研究実施および継続と機関の長の許可

研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、機関の長の許可を受ける。

4.4. 臨床研究登録

4.4.1. 研究責任者は、介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するものを実施する場合には、あらかじめ登録内容が一般に公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録する。

4.4.2. 前項について、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、機関の長が許可した登録内容については、当該研究に係る臨床研究計画の一部を登録しないことができる。

4.5. 研究責任者の要件

研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験を十分に有する者でなければならない。

4.6. 臨床研究の適正性及び信頼性の確保

4.6.1. 研究責任者は、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、検討するとともに、機関の長に対してこれを報告する。

4.6.2. 前項の実行に伴い、研究責任者は必要に応じて臨床研究計画を変更する。

4.7. 重篤な有害事象及び不具合等への対応

4.7.1. 研究責任者は、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を機関の長に通知する。

4.7.2. 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等を報告する。

4.8. 研究実施状況および有害事象・不具合等の報告

4.8.1. 研究責任者は、毎年1回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を機関の長に報告する。

4.8.2. 研究責任者は、臨床研究を終了したときは、機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告する。

4.9. 研究中の情報収集と研究継続の判断

研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了する。

4.10. 個人情報の保護

研究責任者は、別途定める「臨床研究に関する個人情報保護ガイドライン」に従って、個人情報の保護に係る責務を適正に果たす。

4.11. 研究終了後の最善の医療の提供

研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果得られた知見に基づき、最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努める。

5. 機関の長の責務

5.1. 倫理的配慮の周知徹底

機関の長は、研究者等に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、別途定める「臨床研究に関する個人情報保護ガイドライン」に従って、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底する。

5.2. 被験者の健康被害等に対する補償等の確保

機関の長は、いかなる臨床研究も自らの責任の下で計画され実施されること、及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保する。

5.3. 倫理審査委員会

5.3.1. 機関の長は、臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために、倫理審査委員会を設置する。

5.3.2. 機関の長は、倫理審査委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録を作成し、当該手順書に従って倫理審査の業務を行わせるものとする。

5.3.3. 機関の長は、倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

- 5.3.4. 機関の長は、倫理審査委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年1回厚生労働大臣等に報告する。
- 5.3.5. 機関の長は、倫理審査委員会がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力する。
- 5.3.6. 機関の長は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努める。

5.4. 臨床研究計画の審査

5.4.1. 機関の長は、臨床研究計画が指針に適合しているか否か、およびその他の臨床研究の適正な実施に必要な事項について、あらかじめ倫理審査委員会に審査を依頼する。

5.4.2. ただし、次のいずれかに該当する臨床研究計画については、倫理審査委員会に審査を依頼しないことができる。

- (1) 倫理審査委員会があらかじめ指名する者が、当該臨床研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
 - (A) 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集する、あるいは無記名調査を行うなど、個人情報を取り扱わないこと。
 - (B) 人体から採取された試料等を用いないこと。
 - (C) 観察研究であって、人体への負荷を伴わないこと。
 - (D) 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないこと。
- (2) 倫理審査委員会があらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
- (3) 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合
 - (A) データの安全管理
 - (B) 守秘義務

5.5. 他の倫理審査委員会への審査依頼

5.5.1. 機関の長は、自らが設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に審査を依頼することができる。

5.5.2. 上記の場合、機関の長はあらかじめ文書により、審査を依頼する倫理審査委員会の設置者に当該審査を依頼する。

5.6. 倫理審査委員会への付議

- 5.6.1. 機関の長は、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告する。
- 5.6.2. 機関の長は、研究責任者から臨床研究の実施、継続、変更について許可を求められた場合には、その適否および必要な措置について、速やかに倫理審査委員会に意見を求める。
- 5.6.3. ただし、5.4.2.に該当する臨床研究計画については、倫理審査委員会に意見を求めないことができる。

5.7. 機関の長による許可

- 5.7.1. 機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定する。
- 5.7.2. 機関の長は、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可しない。

5.8. 有害事象等への対応

- 5.8.1. 機関の長は、研究責任者から臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について倫理審査委員会等に報告し、その意見を聴き、当該臨床研究機関内における必要な措置を講じる。
- 5.8.2. 前項において、当該臨床研究を他の臨床研究機関と共同して行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、当該共同臨床研究機関への周知等を行う。

5.9. 厚生労働大臣への報告

- 5.9.1. 機関の長は、介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものにおいて、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、本手順書5.8の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者(以下「厚生労働大臣等」という。)に逐次報告する。
- 5.9.2. 機関の長は、当該臨床研究機関において現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、この指針に適合していないこと(適合していない程度が重大である場合に限る。)を知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表する。

5.10. 自己点検

機関の長は、必要に応じ、当該臨床研究機関における臨床研究が指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行う。

5.11. 厚生労働大臣等の調査への協力

機関の長は、指針への適合性について厚生労働大臣等が実地又は書面による調査を実施する場合には、これに協力する。

5.12. 研究者等の教育

機関の長は、臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じる。

5.13. 臨床研究計画の公開

機関の長は、介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものの実施を許可する場合には、あらかじめ当該研究の臨床試験登録がなされ、臨床研究計画及び臨床研究の成果の公開が確保されるよう努める。

6. 代表者の責務

6.1. 個人情報保護

6.1.1. 代表者は、別途定める「臨床研究に関する個人情報保護ガイドライン」に従って、当該臨床研究機関における臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるように適切な措置を講じる。

6.1.2. 代表者は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、機関の長に対し、監督上必要な命令をすることができる。

6.1.3. 代表者は、指針に規定された以下の事項、並びに指針に定められた人体から採取された試料等の利用および他の機関等の試料等の利用に係る権限又は事務を、機関の長など慶應義塾大学医学部の適当な者に委任することができる。

6.2. 個人情報に係る安全管理措置

6.2.1. 代表者は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じる。

6.2.2. 代表者は、死者に係る情報についても、個人情報と同様に必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じる。

6.3. 苦情・問い合わせに対応するための体制整備

代表者は、被験者等からの苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、それらに対応する窓口の設置や対応手順を定めるなど、必要な体制の整備に努める。

6.4. 手数料の徴収等

6.4.1. 代表者は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。

6.4.2. 前項の規定により手数料を徴収する場合、代表者は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定める。

7. インフォームド・コンセント(IC)

7.1. 必要事項の説明

研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行う。

7.2. 研究の形態によるICの手続方法の規定

研究者等がICを受ける手続については、臨床研究の多様な形態に配慮し、以下の方法によるものとする。

7.2.1. 介入を伴う研究の場合

研究者等は、被験者が(1)の規定により文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるICを文書で受ける。

7.2.2. 観察研究の場合

(1) 人体から採取された試料等を用いる場合

研究者等は、文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からICを受ける。ただし、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成することで、文書による説明及び文書による同意に代えることができる。

(2) 人体から採取された試料等を用いない場合

研究者等は、必ずしも被験者からICを受けることを要しない。

この場合において、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施について、以下の研究実施計画に記載された情報を公開する。

- (A) 当該研究の意義、目的、方法
- (B) 研究機関名
- (C) 保有する個人情報に関して、指針の規定による求めに応じる手続(手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む)
- (D) 保有する個人情報に関して、指針の規定による問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
- (E) 保有する個人情報に関して、指針の規定による利用目的の通知、開示又は理由の説明を行うことができない場合は、当該事項及びその理由

7.3. 介入研究の健康被害の補償に関する説明同意の注意事項

研究者等は、介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの(体外診断を目的とした研究を除く。)を実施する場合には、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置の内容について、事前に十分な説明を行い、被験者の同意を受ける。

7.4. 被験者の自由意思の確保

研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮する。

7.5. 同意撤回の権利

研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたICについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明する。

7.6. 代諾

7.6.1. 研究者等が代諾者等から IC を受けることができる場合、及びその取扱いは、原則として以下の通りとする。ただし、いずれの場合も、研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなけ

ればならない。

- (1) 被験者が疾病等何らかの理由により有効なICを与えることができないと客観的に判断される場合
- (2) 被験者が未成年者の場合。
- (3) 被験者が生存している段階にICを受けることができず、かつ被験者の生前における明示的な意思に反していない場合

7.6.2. ただし上記(1)または(2)の場合において、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。

7.6.3. また上記(1)または(2)の場合において、被験者が16歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、被験者からのICも受けなければならない。

7.7. 代諾者からICを受ける研究の倫理審査委員会の許可

研究者等は、被験者からICを受けることが困難な場合には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からICを受けることができる。

7.8. 被験者が未成年者の場合に代諾者からICを受ける場合の留意事項

研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が、臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からICを受けるとともに、当該被験者の理解を得る。

7.9. 代諾者からICを受ける際の代諾者の選定方法

研究責任者は、被験者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係を勘案し、被験者の最善の利益を図るため、原則として以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することとし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載する。

- (1) 当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者
- (2) 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

7.10. 死亡している被験者からICを受ける際の代諾者の選定方法

死者に係るICを代諾により受ける場合、研究責任者は、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、原則として以下に定める者の中から被験者の意思及び利益

を代弁できると考えられる者を選定することとし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載する。

- (1) 死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族
- (2) 上記(1)の近親者に準ずると考えられる者

8. 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

8.1. 試料等の保存等

8.1.1. 保存方法の臨床研究計画書への記載と適切な管理

研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、臨床研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理する。

8.1.2. 同意事項の遵守と廃棄時の匿名化

研究責任者は、試料等の保存については、被験者等との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化する。

8.1.3. 期間を定めない試料等の保存

研究責任者は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、臨床研究の終了後遅滞なく、機関の長に対して、次に掲げる事項について報告する。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。

- (A) 試料等の名称
- (B) 試料等の保管場所
- (C) 試料等の管理責任者
- (D) 被験者等から得た同意の内容

8.2. 人体から採取された試料等の利用

8.2.1. 研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、原則として研究開始時までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成する。

8.2.2. 前項の同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。

- (1) 当該試料等が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。)されている。
- (2) 当該試料等が(1)に該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしている。
 - (A) 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開している。
 - (B) その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。
- (3) 当該試料等が(1)及び(2)に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしている。
 - (A) 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開している。
 - (B) 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにする。
 - (C) 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難である。

8.3. 他の機関等の試料等の利用

8.3.1. 他機関より試料等の提供を受けて実施する研究

研究責任者は、所属機関外の者から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を臨床研究計画書に記載し、倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受ける。

8.4. 他機関へ試料等の提供を行って実施する研究

8.4.1. 既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に臨床研究に用いるための試料等を提供する場合、原則として試料等提供時までに被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成する。

8.4.2. 前項の同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができる。

- (1) 当該試料等が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合をいう。)されている。
 - (A) ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、所属する組織の代表者等に対し、その旨を報告しなければならない。
- (2) 当該試料等が上記に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を得ている。

- (A) 当該臨床研究の実施及び試料等の提供について、以下の情報をあらかじめ被験者等に通知、又は公開している。
 - 1) 所属機関外の者への提供を利用目的としていること
 - 2) 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
 - 3) 所属機関外の者への提供の手段又は方法
 - 4) 被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の臨床研究機関外の者への提供を停止すること
 - (B) 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにしている。
- (3) 社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合であって、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により上記によることができず、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を受けている。

9. 利益相反の評価

9.1. 利益相反の評価の基準

利益相反 (Conflict of interest: COI) の評価にあたっては、下記の指針等の内容を踏まえ、適切な管理を図るものとする。

- (1) 「利益相反ワーキング・グループ報告書」(平成14年11月1日文部科学省科学技術・学術審議会技術・研究基盤部会産学官連携推進委員会利益相反ワーキンググループ)
- (2) 「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」(平成18年3月文部科学省)
- (3) 「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針」(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)
- (4) 慶應義塾「慶應義塾利益相反マネジメントポリシー」
- (5) 慶應義塾大学医学部倫理委員会「倫理審査申請に際しての利益相反状況申告書」

9.2. 利益相反委員会の設置・開催・各種様式等

本手順書が適用される臨床研究に係る利益相反についてのみ、医学部倫理委員会が担当するものとする。

以上

補足:

1. 臨床研究を実施するにあたり、本手順書を遵守する他、医療に関する関係法規並びに慶應義塾大学病院の規則・内規等も遵守すること。
2. 臨床研究に関する標準業務手順書の改訂は、医学部運営会議の議を経て、医学部長の承認を得た後、研究担当常任理事に報告するものとする。

第 1.0 版 (作成日:平成 23 年 12 月 27 日)