

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

1. 総則

本手順書は、「臨床研究に関する倫理指針」(以下「指針」という)の規定に基づき、慶應義塾大学医学部長が臨床研究機関の長として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(以下「倫理委員会」という)について、その臨床研究に関する業務が適正かつ円滑に行われるよう、業務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

「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、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。

3. 倫理委員会

3.1. 倫理委員会は、機関の長から臨床研究計画が指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べるものとする。

3.2. 機関の長は、倫理委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って倫理委員会の業務を行わせるものとする。倫理委員会はこれら

機関の長の責務遂行に協力する。

- 3.3. 機関の長は、3.2 に規定する倫理委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。倫理委員会はこれら機関の長の責務遂行に協力する。
- 3.4. 機関の長は、3.2 に規定する倫理委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告する。厚生労働大臣等に報告する内容は、倫理委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項とする。倫理委員会はこれら機関の長の責務遂行に協力する。
- 3.5. 倫理委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されるものとする。
- 3.6. 倫理委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を構成員として含むものとする。また、その構成員は男女両性で構成されるものとする。
- 3.7. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席するものとする。
- 3.8. 機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加しないものとする。ただし、倫理委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。
- 3.9. 機関の長は、必要に応じ、会議に出席することができるものとする。ただし、機関の長は倫理委員会の委員になること並びに審議及び採決に参加することはできないものとする。
- 3.10. 倫理委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏洩しないものとし、またこの責務はその職を退いた後も同様とする。
- 3.11. 機関の長は、倫理委員会が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ものとする。倫理委員会はこれら機関の長の責務遂行に協力する。
- 3.12. 機関の長は、倫理委員会委員の教育及び研修に努めるものとする。
- 3.13. 迅速審査
 - 3.13.1. 倫理委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことができるものとする。ただし迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告することを要するものとする。
 - 3.13.2. 迅速審査に委ねることができる事項は、以下の通りとする。
 - ① 研究計画の軽微な変更
 - ② 共同研究であって、既に学外の主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を

受けた臨床研究計画を、本学が共同臨床研究機関として実施しようとする場合の臨床研究計画の審査

- ③ 被験者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない臨床研究計画の審査

3.13.3. 倫理委員会は、必要に応じ、実施中の、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

以上

補足:

1. 本手順書の改訂は、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 1.1 版(作成日:平成 24 年 11 月 27 日)