

慶應義塾臨床研究審査委員会規程

制定 平成 30 年 3 月 16 日

慶 應 義 塾

(臨床研究審査委員会の設置)

- 第 1 条 ① 慶應義塾に、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）で定める臨床研究に係る審査意見業務を行うことを目的として、慶應義塾臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。
- ② 委員会は慶應義塾理事長（以下「塾長」という。）が設置し、委員会の運営および業務は、塾長から委任を受け、慶應義塾大学病院長（以下「病院長」という。）が行うものとする。ただし、塾長が自らその運営および業務を行うことを妨げない。

(臨床研究審査委員会)

- 第 2 条 ① 委員会は、審査意見業務を依頼する者に関わらず、研究責任医師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、この法に基づき、倫理的観点および科学的観点から、研究機関およ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意見業務を行い、文書により意見を述べなければならない。
- ② 委員会は、本条第 1 項の規定により審査意見業務を行った研究について、倫理的観点および科学的観点から必要な調査を行い、研究責任医師に対して、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ことができる。
- ③ 委員会の委員およびその事務に従事する者またはこれらの職にあった者は、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。
- ④ 委員会の委員およびその事務に従事する者は、本条第 1 項の規定により審査意見業務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ならびに当該研究の実施上の観点およ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、速やかに塾長に報告するものとする。
- ⑤ 委員会の委員およびその事務に従事する者は、審査意見業務および関連する業務に先立ち、倫理的観点およ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。
- ⑥ 委員会は法における特定臨床研究以外の臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じた場合には、審査意見業務に準じた業務と同様の業務を行うよう努めなければならない。

- ⑦ 委員会は年に12回以上開催する。
- ⑧ 次に掲げる委員または技術専門員の審査意見業務への参加は原則として認めない。ただし、本項第2号または本項第3号に該当する委員または技術専門員については、委員会の求めに応じて、当該委員会において意見を述べることを妨げない。
 - 1 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師または研究分担医師
 - 2 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師と同一の医療機関の同一の診療科に属する者または当該研究責任医師と過去1年以内に多施設で実施される共同研究（特定臨床研究に該当するものおよび医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験のうち、医師または歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者
 - 3 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する機関の管理者
 - 4 本項第1号から本項第3号に掲げる者のほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師または審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

（委員長）

- 第3条 ① 委員長は病院長の指名によるものとする。その任期は2年とし、病院長の任期と同じとする。また、再任を妨げない。
- ② 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。なお、委員長に事故あるときは、委員長が指名する委員が議長を務める。
- ③ 委員長は、委員会の意見を速やかに研究責任医師に通知する。

（審査手数料と契約の締結）

- 第4条 ① 申請者は、当該審査意見業務に要する費用（以下「審査料」という。）として別表に定める額を期日までに納入しなければならない。納入に当たり、申請者は資金元の規則について十分確認を行わなければならない。
- ② 既納の審査料については、原則として返還しない。
- ③ 慶應義塾に所属を有しない申請者については、あらかじめ慶應義塾との審査意見業務委託契約の締結を要する。

（情報公開）

- 第5条 塾長は、研究責任医師が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査意見業務を依頼することができるよう、次に掲げる情報を公開する。

- 1 業務規定
- 2 委員構成
- 3 議事録
- 4 手数料
- 5 開催日程
- 6 受付日（受付期限）
- 7 審査結果通知日（期限）
- 8 申請相談先と相談内容
- 9 受付状況

（疾病等報告）

第6条 委員会は、研究責任医師により特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡または感染症（以下、「疾病等」という。）の発生に関する報告を受けたときは、審査のうえ研究責任医師に対し意見を述べる。

（審査記録）

第7条 ① 委員会は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成する。

- 1 開催日時
- 2 開催場所
- 3 議題
- 4 臨床研究実施計画を提出した研究責任医師等の氏名および実施医療機関の名称
- 5 審査意見業務の対象となった臨床研究実施計画を受け取った年月日
- 6 審査意見業務に出席した者の氏名および評価書を提出した技術専門員の氏名
- 7 委員の利益相反の関与に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）
- 8 結論およびその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）

② 塾長は、審査意見業務に関する事項の記録のため、次に掲げる事項を臨床研究毎に整理し作成する。

- 1 審査意見業務の対象となった臨床研究の研究責任医師等の氏名および実施医療機関の名称
- 2 審査意見業務を行った年月日
- 3 審査意見業務の対象となった臨床研究の名称

- 4 疾病等や不適合の報告があった場合には、報告の内容
- 5 疾病等や不適合の意見を述べた場合には、意見を述べる必要があると判断した理由
- 6 述べた意見の内容

(審査資料保管)

- 第8条 ① 塾長は、審査意見業務の過程に関する記録および審査意見業務に係る実施計画を特定臨床研究毎に整理のうえ帳簿を作成する。記録は当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から5年間保存し、帳簿は最終の記載の日から5年間保存する。
- ② 塾長は、委員会が廃止された場合は、審査意見業務に関する規程および委員名簿を、当該委員会の廃止後5年間保存する。
- ③ 改正された審査意見業務に関する規程と委員名簿については、当該改正された規程に基づき審査意見業務を行った全ての臨床研究が終了した日から5年間保存する。

(審査意見業務に関して知り得た情報の管理と秘密保持)

- 第9条 委員会の構成員ならびに審査意見業務に従事する者またはその関係にあった者は、正当な理由なく、知り得た秘密を漏らしてはならない。

(議決)

- 第10条 審査意見業務を行って結論を得るにあたり、出席委員全員から意見をきいた上で、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、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、出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とできる。また、その際には、賛成・反対・棄権の数を審査意見業務の過程に関する記録に記載する。

(技術専門員からの意見書)

- 第11条 ① 新規申請時には、当該申請に係る審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である委員または技術専門員からの評価書、臨床研究の特色を踏まえて特色に応じた専門家である委員または技術専門員に評価書を確認し意見をきかなければならない。また疾病等報告や定期報告その他必要があると認めるときに必要に応じて意見をきくことができる。
- ② 対象となる臨床研究に用いる未承認の医薬品が人に対して初めて用いられる場合、審査意見業務の対象となる臨床研究に用いる医薬品が承認された範囲を超えた投与量で

用いる場合その他必要と認められる場合においては、「毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家」である委員または技術専門員に意見をきかなければならない。対象となる臨床研究が、医薬品等の有効性を検証するための臨床研究である場合その他必要と認められる場合には生物統計の専門家である委員または技術専門員に意見をきかなければならない。

- ③ その他の臨床研究の特色に応じて適切な者の評価書を確認しなければならない。

(定期報告への対応)

第12条 委員会は、研究責任医師からの実施状況の報告を受けて、必要があると認める場合は研究責任医師に対し、報告に係る特定臨床研究の実施に当たって留意すべき事項または改善すべき事項について意見を述べることができる。

(簡便な審査)

第13条 委員長は、以下の場合には委員長と委員長が指名した委員により、簡便な審査を行うことができる。

- 1 疾病等報告に意見を述べる業務、または必要と認める場合に意見を述べる業務を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合。
- 2 委員会での審議にて、臨床研究の実施に重大な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って軽微な対応が必要である場合。

(臨床研究審査委員会の廃止)

第14条 委員会を廃止するときは、あらかじめ、当該委員会に実施計画を提出していた研究責任医師にその旨を通知し、当該研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の委員会を紹介するなどの適切な措置を講じ、当該他の委員会が審査意見業務を行うにあたっての補助を行うこととする。

(苦情等相談窓口)

第15条 研究対象者等からの特定臨床研究等に関する相談について、相談内容に応じて以下のとおり問い合わせ窓口を設ける。

- 1 研究対象者等からの問合せについて
患者総合相談部 総合相談窓口

- 2 プロトコル作成、研究デザインについて
臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 企画運営ユニット
- 3 コーディネーター業務について
臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 CRC ユニット
- 4 統計解析について
臨床研究推進センター 生物統計部門
- 5 データマネージメントについて
臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 データ管理ユニット
- 6 モニタリングについて
臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 モニタリングユニット
- 7 監査・安全性について
臨床研究推進センター 臨床研究管理部門
- 8 薬事・規制一般・COI について
臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 薬事管理ユニット

(利益相反の審査)

第16条 委員会は、研究責任医師より提出された当該特定臨床研究に関する利益相反管理計画について、利益相反管理基準に基づき審査を行う。

(臨床研究審査委員)

第17条 ① 審査意見業務を行う委員会の委員は、次の各号に掲げる者で構成する。なお、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- 1 医学または医療の専門家
 - 2 臨床研究の対象者の保護および医学または医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家または生命倫理に関する識見を有する者
 - 3 上記以外の一般の立場の者
- ② 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たさなければならない。
- 1 委員が5名以上であること
 - 2 男性および女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - 3 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。
 - 4 慶應義塾に属しない者が2名以上含まれていること。
- ③ 委員は、病院長が委嘱する。
- ④ 委員の任期は2年とし、重任を妨げない。ただし、欠員が生じたときの後任者の任期

は、前任者の残任期間とする。

- ⑤ 委員会が必要であると認めた場合は、当該申請に係る担当医師以外の者の出席を求め、意見または説明を聞くことができる。

(事務局員)

第18条 委員会を運営する事務局は、次の各号を満たす体制で構成する。

- 1 運営に関する事務を行う者が4名以上であること。
- 2 1のうち2名は、臨床研究審査委員会等の事務局業務について1年以上の経験年数を有する専従者とする。

(委員と事務局員の教育・研修)

第19条 ① 塾長は、臨床研究の安全性および科学的妥当性の観点から、委員会の委員、技術専門員およびその事務に従事する者が適切な審査意見業務を行うおよび関連する業務に携わることにより先立ち、倫理的観点および科学的観点からの審査意見業務等に必要知識を習得するための教育・研修の機会を確保しなければならない。

- ② 教育または研修については、外部機関が実施する教育または研修への参加の機会を確保することでも認める。外部機関が実施する教育または研修を受けさせる場合には、受講歴を管理しなければならない。

(規程の改廃)

第20条 本規程の改廃は、医学部運営会議、病院運営会議ならびに医学部教授会の議を経て塾長が決定する。

以上

附則

本規程は、厚生労働大臣の認定の日（平成30年3月30日）から施行する。

別表

区分	審査料（1件当たり、消費税別）
①新規申請	470,000円
②継続費用（2年目以降、1年毎）	85,000円

<注>

- 1) 当該料金には修正申請ならびに定期報告費用を含むものとする。
- 2) 慶應義塾大学医学部倫理委員会で既に承認もしくは審査されている案件を引き継ぐ場合には上記②の料金を適用する。
- 3) 臨床研究中核病院の承認を得ている機関からの申請については減額を行うことがある。
- 4) 毎年度収支ならびに申請状況を確認した上で、必要な場合には見直しを行う。