

○慶應義塾大学薬学部人を対象とする研究に関する規則

〔令和 4 年 9 月 5 日
改 定〕

(目的)

- 第1条** この規則は、本学部に所属する教育職員が、本学部において人および人由来試料・情報を対象とする薬学的、生物医学的研究（以下「研究」という。）を行うにあたり、必要な事項を定める。
- 2 前項の研究は、ヘルシンキ宣言（1964年世界医師会で採択、その後の修正を含む。）に示される倫理原則に基づき、該当する法令、及び規制当局等により通知される医学系研究に関する各種倫理指針、並びに慶應義塾における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する規定を遵守し、実施する。
 - 3 本規則における、用語の定義は、慶應義塾における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する規定と同一とする。

(研究者の責務)

- 第2条** 研究者等は、前条第2項に示す規定を遵守し、研究を実施する。その目的において、次の各号を遵守する。
- 2 研究者は、研究許可申請にあたって、有効な教育研修を予め受けていなければならない。
 - 3 研究者は、実施しようとする研究計画に関し、予め倫理審査を受け、その実施に関する倫理審査委員会の承認を得た上で、薬学部長による研究実施の許可を得なければならない。
 - 4 第1条第2項の趣旨に基づき、医学系研究において薬学部学生のみを対象とした募集はしないこと。なお、研究対象に本塾学生を含む場合には、社会的に弱い立場にあるものとして、研究者はその自発的な意思決定を保証し保護する義務を有する。
 - 5 研究者は、必要な場合、研究の実施に関連して生じる健康被害を対象とする補償の為の保険に加入すること。
 - 6 採血等、身体に影響を及ぼすおそれのある侵襲を行う場合は、医師等の有資格者の関与のもとに実施すること。

(倫理審査委員会の設置)

第3条 薬学部長は、第1条第2項に基づき、研究の許可申請に対する決定に必要な倫理審査委員会の意見をを得る目的で、本学部到人を対象とする研究倫理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

- 2 薬学部長は、薬学部のみで実施される研究、慶應義塾内で実施される研究で薬学部の研究者が研究責任者を務める場合、もしくは薬学部の研究者が多機関共同研究における研究代表者を務める場合のいずれかに該当する場合には、第1項の薬学部に設置する委員会に審査意見を求める。
- 3 薬学部長は、研究費が主に薬学部の研究資金によって支弁され実施される研究の場合には、第1項の薬学部に設置する委員会に審査意見を求める。

(研究許可、継続・変更申請)

第4条 薬学部長は、第1条第2項に基づき、研究の実施の許可、又は不許可、その他研究に関し必要な措置を決定する。

- 2 薬学部長は、「慶應義塾大学薬学部 人を対象とする研究許可申請書」(様式第1号)により、申請のあった研究の実施を許可するか否かを、倫理審査委員会の意見を尊重して決定し、研究責任者に通知するものとする。この場合において、倫理委員会が不承認の審査結果を通知した研究については、その実施を許可してはならない。
- 3 申請者が薬学部以外に設置する倫理審査委員会による審査意見を添付し申請した場合、その審査結果通知の有効期間は通知日から3か月とする。
- 4 第2項において許可された研究計画について変更を行う場合、研究責任者は、「研究変更許可申請書」(様式第1号②)を薬学部長に提出しなければならない。
- 5 研究責任者は、研究期間が1年を越えて年度をまたぐ研究課題について継続審査を申請しようとする場合は、毎年度末に「研究に関する報告書(継続)」(様式第4号)を薬学部長に提出しなければならない。
- 6 前項の変更及び継続に関する手続は、第2条第3項の許可申請の際に意見を聴いた倫理審査委員会の意見に基づき、第1項と同様に決定する。

(委員会の任務)

第5条 委員会は、研究責任者から申請された研究計画について、倫理的妥当性、並びに科学

的合理性を、第1条第2項および次の各号の規定に留意して審査する。

- (1) 被験者の人権擁護のための配慮がなされているか。
- (2) 被験者の理解と同意が適切に得られているか。
- (3) 予測される学術的および社会的な貢献に対し、被験者に予想される不利益および危険性が許容しうるか、それに対して適切な配慮がなされているか（補償と安全性の確認）。
- (4) その他、個人情報の保護、科学的、倫理的問題に対し、適切に計画されているか。

- 2 委員は、職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。委員を辞した後も同様とする。

(委員会の構成および研修)

第6条 委員会は、次の各号の委員をもって構成し、教授会の議を経て薬学部長が委嘱する。

ただし、委員は、塾外委員を複数含み、男女両性から5名以上で構成する。

- (1) 薬学または医学専門家
 - (2) 倫理学・法律学の専門家などの人文・社会科学有識者
 - (3) 一般の立場から意見を述べることができる者
 - (4) その他、第7条に規定する臨時委員
- 2 薬学部長は、審査および関連する業務に先立ち、委員およびその事務に従事する者に、倫理的観点および科学的視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の機会を、少なくとも年1回提供しなければならない。

(臨時委員)

第7条 委員長が必要と認める場合、専門知識を有する者を臨時委員に委嘱し、審査に参加させることができる。ただし、第8条の審査結果の議決に加わることはできない。

(委員会の運営)

第8条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、委員総数の過半数かつ5名以上の対面及び電磁的方法による出席をもって成立し、審査結果は、出席委員の3分の2以上の多数によりこれを決する。
- 3 委員会は、必要に応じ申請者または当該研究に関連のある者を出席させ、研究計画等につき説明を求めることができる。

- 4 委員は、自己（共同研究者を含む。）の申請に係る審査には、委員として出席することはない。
- 5 審査結果は、次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 再審査
 - (4) 不承認

(審査)

第9条 委員会による審査を求めようとする研究責任者は、「人を対象とする研究倫理審査申請書」（様式第1号）に必要事項を記入し、薬学部長に提出する。

- 2 委員長は、委員会による審査終了後、議事録を作成する。
- 3 委員長は、議事録に基づき審査結果、審査経過、意見等を「人を対象とする研究倫理審査結果報告書」（様式第2号）により研究責任者に通知する。この通知を行うにあたり、決定は、承認、条件付き承認、再審査または不承認のいずれかによるものとし、承認以外の場合は、その理由を明記しなければならない。
- 4 審査結果で条件付き承認とは、字句や表現の修正、書類の不備等の軽微な点を指摘されたもので、指摘された点を修正し、委員長の指名する者の確認を得て承認とする。また再審査とは、研究計画等に大きな問題が認められるもので、指摘された点を修正し、再審査を受けけるものとする。
- 5 委員長は該当する倫理指針等に規定される範囲内で、迅速審査を行い、通常委員会審査の結果と代えることができる。迅速審査に係る規定はこれを別途定める。
- 6 第3項の決定に対して異議がある場合、研究責任者は、薬学部長に対し異議申し立てを申請することができる。
- 7 第6項の異議申し立てによる再審査の申請は、1回を限度とし、第3項の通知書を受領した日から起算して2週間以内にするものとする。
- 8 委員会の審査の内容、第3項の通知書は、記録（電磁的方法による記録も可）として10年間もしくは研究終了とされた日より5年間の遅い方の期間保存し、議事録を公開する。ただし、公開により試料等提供者またはその家族の人権や、研究に関わる独創性または知的所有権に支障の生ずるおそれがある部分は、その理由を添えてその全部または一部を非公開とすることができる。

(有害事象等報告)

- 第10条** 研究責任者は、侵襲を伴う研究に関連する重篤な有害事象および不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を薬学部長に報告しなければならない。
- 2 薬学部長は、前項の報告を受けた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象および不具合等について委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
- 3 当該研究を共同して行っている場合には、研究責任者は、当該有害事象および不具合等について共同研究機関への周知を行わなければならない。
- 4 薬学部長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究において、予期できない重篤な有害事象および不具合等の報告を受けた場合には、その対応の状況、結果を公表し、厚生労働大臣等に速やかに報告しなければならない。
- 5 薬学部長は、現在実施しているまたは過去に実施された研究について、該当する倫理指針への不適合を知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対策を講じたうえで、不適合の程度が重大な場合は、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならない。

(研究終了または中止の報告)

- 第11条** 研究責任者は、研究を終了または中止したときは、すみやかに当該研究を審査した委員会、及び薬学部長に「研究に関する報告書（中止・終了）」（様式第5号）により報告するものとする。

(委員会への調査)

- 第12条** 薬学部長および委員会は、法令及び規制当局により通知される研究倫理指針に基づき大臣等が実施する指針への適合に関する調査に協力しなければならない。

(雑則)

- 第13条** この規則に定めるもののほか、この規則の施行にあたって必要な事項は、学部長が別に定める。

(庶務)

第14条 委員会に関する庶務は、総務課が行う。

(規則の改廃)

第15条 この規則の改廃は、教授会の議を経て薬学部長が決定する。

附 則

この規則は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成20年6月23日） この規則は、平成20年6月23日から施行し、平成20年4月1日から適用する。

附 則（平成22年4月12日） この規則は、平成22年4月12日から施行し、平成22年4月1日から適用する。

附 則（平成23年5月16日） この規則は、平成23年5月16日から施行する。

附 則（平成25年11月11日） この規則は、平成25年11月11日から施行し、平成25年10月1日から適用する。

附 則（平成27年5月1日） この規則は、慶應義塾大学薬学部研究倫理委員会規則の改定として平成27年5月1日から施行する。

附 則（平成29年5月1日） この規則は、慶應義塾大学薬学部人を対象とする研究倫理委員会規則の改定として平成29年5月1日から施行する。

附 則（令和3年9月1日） 慶應義塾大学薬学部人を対象とする研究倫理委員会規則を廃止、慶應義塾大学薬学部人を対象とする研究に関する規則を新規制定、同日施行。

附 則（令和4年9月5日） この規則は、慶應義塾大学薬学部人を対象とする研究に関する規則の改定として令和4年9月5日から施行する。