

○慶應義塾大学薬学部人を対象とする研究倫理委員会運営細則

〔令和3年9月1日
改定〕

(趣旨)

第1条 この細則は、慶應義塾大学薬学部人を対象とする研究に関する規則（以下「規則」という。）第2条第2項に基づき設置された薬学部人を対象とする研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を運営するに当たり必要な事項を定めるものとする。

(申請、審査等)

第2条 研究責任者は、規則第4条第2項、同条第4項、同条第5項、および第11条の許可申請または報告をしようとするとき、委員会の審査を求めるときは、委員会の開催日の7日前までに、事務担当者を経て薬学部長宛に申請書等を提出するものとする。

2 別紙1に示す迅速審査の基準に合致すると判断される研究申請については、人を対象とする研究倫理委員会委員長（以下「委員長」という。）が指名する委員1名以上による迅速審査に付すことができる。迅速審査は、申請日から起点として10日目以内にその審査結果を規則第8条第5項に則り委員長に通知する。迅速審査の結果については、規則第9条の「委員会による審査」を迅速審査と読み替え研究責任者に通知するものとし、規則第8条により召集される委員会にてその審査を行った委員以外のすべての委員に報告する。

3 委員長は、規則第9条第8項に基づき、委員会議事録等を公開する。公開は、総務課担当者が本学薬学部ウェブサイトおよび厚生労働省研究倫理審査委員会報告システムを通じて公表する。公開内容には、人を対象とする研究倫理委員会を構成する委員名簿、規則類、および倫理審査委員会の開催状況と会議記録の概要、その他必要な事項を含め、少なくとも年1回公表する。

(有害事象等報告対応)

- 第3条** 研究責任者は、規則第10条に定める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があった場合、重篤な有害事象に関する報告書【慶應義塾大学薬学部】(書式SAE1) または重篤な有害事象に関する報告書<共同研究機関>(書式SAE2) を用い、速やかに事務担当者に提出し、薬学部長に報告する。
- 2 薬学部長は、前項の報告を研究責任者から受けた場合には、速やかに報告内容を点検し、必要に応じて、委員会に意見を求める。
- 3 委員会は、前項にて提出された報告書を、委員長および副委員長を含む2名以上の委員により検討し、有害事象が発生した当該被験者の保護および当該研究計画の継続と実施に関し適切な対応がなされているかどうかを確認する。このとき、少なくとも1名は医師資格を有するものが検討に加わること。
- 4 委員長は、前項の検討結果を速やかに文書にて薬学部長に報告する。
- 5 薬学部長は、委員会の検討結果に基づき適切な措置を講じる。
- 6 研究責任者は、講じられた措置対応の結果について第1項に則り報告しなければならない。
- 7 報告された有害事象等報告対応の結果については、規則第8条により召集される委員会にて確認する。

(細則の改廃)

- 第4条** この細則の改廃は、教授会の議を経て薬学部長が決定する。

附 則

この細則は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成27年5月1日）この細則改定は、平成27年5月1日から施行する。

附 則（平成27年10月1日）この細則改定は、平成27年10月1日から施行する。

附 則（令和2年8月1日）この細則改定は、令和2年8月1日から施行する。

附 則（令和3年9月1日）この細則改定は、慶應義塾大学薬学部人を対象とする研究倫理委員会運営細則として、令和3年9月1日から施行する。

別紙1. 迅速審査に該当する研究申請の一覧

(迅速審査の判定)

以下の規定の各号のいずれかに合致する研究申請が、迅速審査の対象となりうる。ただし、迅速審査対象の研究申請（下記1～2参照）において、被験者保護および科学的妥当性の確保の観点から、委員長が指名した委員により通常審査が適当と判断された申請は、規則第8条による審査に付す。

- 1 研究実施計画書の軽微な変更・追加に関する審査 表1参照
- 2 侵襲を伴わず介入を行わない研究であって、個人を対象としない、または研究者が個人を特定しうる情報を入手および利用しない研究に関する審査。ただし、本学学生、または未成年などの脆弱者、法的に保護者の庇護の下に有るものを作成としいうる研究は迅速審査の対象とはしない。

表 1. 変更・追加申請に関する審査手続き

| 該当する変更・追加内容 | 手続き | 該当事例 |
|---|--------------|---|
| 研究課題名、目的・対象疾患・主要評価項目の変更 研究期間満了後の延長申請 | 新規申請 | 左記に関する審査の申請は、変更・追加申請ではなく、新たな研究の申請とする。 |
| そのほか、研究の実施内容に影響がある | 変更・追加申請 | <p>1. 研究実施内容に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 1.1 評価項目の変更・追加 1.2 研究対象者数の追加および範囲の拡大 1.3 観察・測定項目および時期の変更・追加（承認されている研究実施計画書で規定された範囲以外のデータを取得する場合） 1.4 観察・追跡期間の延長 1.5 主要な解析方法の変更 1.6 研究責任者の変更、研究機関変更追加 <p>2. ほか、研究対象者保護に関する事項全て</p> |
| 研究の実施内容に影響がない | 迅速審査 報告のみ | <p>1. 意味の変更を伴わない研究計画書、説明文書等の記載内容の最低限の見直し</p> <p>2. 研究実施体制に関する事項（研究責任者変更、研究機関変更は除く）</p> <p>3. その他の事項</p> <p>1. 研究対象者数未達、解析実施のための研究期間の延長（研究対象者数の追加は除く）</p> <p>2. 研究実施体制に関する事項（職位変更のみ）</p> <p>3. 承認後に判明した誤字脱字の修正。ただし、修正内容が、研究の実施内容の変更を含む場合は該当しない。事務担当者にて確認後、差し替えとする</p> |
| | 申請不要 | 主たる研究機関が薬学部以外の場合の、薬学部以外の共同研究機関および組織の変更・追加 |