

慶應義塾研究倫理委員会研究倫理審査委員会内規

平成 19 年 9 月 25 日制定
平成 23 年 11 月 11 日改正
平成 26 年 1 月 31 日改正
平成 26 年 6 月 25 日改正
平成 27 年 3 月 12 日改正
平成 29 年 2 月 10 日改正

(目的)

第 1 条 この内規は、慶應義塾（以下、「義塾」という。）内において行われる、人を対象とする研究が、「世界医師会ヘルシンキ宣言」*及び関係学会が定める倫理綱領及び諸規則等の趣旨に則って、倫理的配慮に基づいて適正に行われることを目的とする。

* 世界医師会 ヘルシンキ宣言ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則

(審議事項)

第 2 条 慶應義塾研究倫理委員会研究倫理審査委員会 Ethics Review Subcommittee of Keio University Research Ethics Committee（以下、「審査委員会」という。）は、次の事項に関する審議を行う。ただし、研究者の所属部門に倫理審査を行う委員会（以下、「部門審査委員会」という。）がある場合は、部門審査委員会（信濃町地区で行われる研究については、「慶應義塾大学医学部倫理委員会」）での審査を優先させる。

- 1 倫理的観点から、研究計画にかかわる事項。
- 2 研究の遂行・終了後の取り扱いにおける倫理のあり方にかかわる事項。

(審査)

第 3 条 審査委員会は、倫理審査の申請があった研究に対して、第 2 条の事項に関して申請に基づいて審査を行う。審査対象者と申請者は次の各号とする。ただし、倫理審査の申請のない研究に対しても、審査委員会がその審査を必要と判断するときには、その審査を行う。

- 1 審査対象者
 - ア 義塾の教職員・大学院生等（大学院生、日本学術振興会特別研究員、その他研究プロジェクト等における R A など）
 - イ 審査委員会が倫理審査を必要と判断した義塾に関連する研究者
- 2 申請者
当該研究の研究代表者である教職員。ただし、大学院生等においては、受入れ教員。

(審査委員会の組織)

第 4 条 ① 審査委員会は、次号に挙げる委員をもって組織する。

- 1 慶應義塾研究倫理委員会において義塾の専任教員から選出された委員 6 名以上
- 2 それ以外の有識者 1 名以上
- ② 委員は、幅広い専門分野にわたること。また男女両性で構成されるものとする。
- ③ 委員は、慶應義塾研究倫理委員会の議を経て、塾長が委嘱する。

(任期)

第 5 条 ① 委員の任期は 2 年とする。ただし、再任は妨げない。

② 委員に欠員が生じた場合は、これを補充し、補充された委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第 6 条 ① 審査委員会に委員長、副委員長を置く。委員長は、慶應義塾研究倫理委員会の議を経て、慶應義塾研究倫理委員会委員長が任命する。副委員長は委員長が推薦し、慶應義塾研究倫理委員会委員長が任命する。

- ② 委員長は、審査委員会を招集し、その議長となる。
- ③ 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故のあるときは、その職務を代行する。

(議事)

第 7 条 ① 審査委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。

- ② 議決は、出席委員の過半数で決し、可否同数の場合は委員長の決するところによる。
- ③ 委員が申請者となったときには、当該事案の審議には参加しない。その委員を除いて議決を行う。この場合、除いた委員数分の定員を減じたものとして全体定数とする。
- ④ 申請者又は研究実施責任者は申請内容に対する全ての責任を負うものとし、また、審査委員会に原則として陪席し、申請内容の説明ないし意見をのべるものとする。ただし、申請者又は研究実施責任者がやむを得ない事情により欠席する場合は、義塾の専任教職員を代理人として陪席させ、説明を代行させることができる。代理人による説明が困難な場合は、研究の実施に関わっている共同研究者を同席させることができる。
- ⑤ 審査委員会の議事に関しては、記録として保存する。
- ⑥ 審議結果については、慶應義塾研究倫理委員会に報告する。

(特別委員)

- 第8条 ① 審査委員会が必要と認めるときは、専門家を特別委員として審査委員会審議に加えることができる。ただし、全体定数ならびに議決数には加えないものとする。
- ② 特別委員は、審査対象事案ごとに、必要に応じて、審査委員会委員長が委嘱するものとする。
- ③ 特別委員の任期は、当該事案の審査終了の日までとする。

(申請方法及び審査結果の通知)

第9条 審査の申請は、審査委員会の定めた申請方法によって行うものとし、結果は本人に通知する。詳細は、別途運営要領に定める。

(再申請)

第10条 審査の結果、承認が得られなかった場合、当該申請者は修正した研究計画書を添えて再申請することができる。

(異議申し立て)

第11条 申請者は、審査結果に異議のある場合、再審査を求めることができる。その手続きは別途運営要領に定める。

(事務)

第12条 日吉学術研究支援課が関連事務を統括し、申請書類及び審査結果通知書の受け渡し、審査記録の作成・管理等を行う。

(内規の改廃)

第13条 この内規の改廃は、慶應義塾研究倫理委員会の議を経て慶應義塾研究倫理委員会委員長が決定する。

附 則

この内規は平成19年9月25日から施行する。

附 則 (平成23年11月11日)

この内規は平成23年11月11日から施行し、平成23年4月1日から適用する。

附 則 (平成26年1月31日)

この内規は平成26年1月31日から施行する。

附 則 (平成26年6月25日)

この内規は平成26年4月1日から施行する。

附 則 (平成27年3月12日)

この内規は平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成29年2月10日)

この内規は平成29年2月10日から施行する。