

	倫理委員会 (正式名称: 慶應義塾大学医学部倫理委員会)	認定委員会 (正式名称: 慶應義塾臨床研究審査委員会)
準拠する規則名	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」または「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」	「臨床研究法」
委員会へ申請を行うことができる責任者の定義	【人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第2 用語の定義】から引用 (13) 研究責任者 研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る 業務を統括する者 をいう。 ※研究責任者は医師、歯科医師に限られない。	【臨床研究法 第2条2項】から引用 「研究責任医師」とは、法に規定する臨床研究を実施する者をいい、一の実施医療機関において臨床研究に係る 業務を統括する医師又は歯科医師 をいう。 ※研究責任者は医師、歯科医師に限られる。
申請書類の提出方法	【学内からの申請】 倫理委員会事務局に、「倫理審査申請システム」から提出 ↓ 倫理審査申請システム https://keio.bvits.com/rinri/ 【学外からの申請】 申請に際して、以下の手続きを行う。 1. 事前確認(研究機関要件確認等) 2. 審査依頼受諾 3. 契約、審査料支払、申請 3-1 倫理審査委受託契約の締結 3-2 審査手数料のお支払い 3-3 申請 ↓ 詳細は、以下の医学部倫理委員会のウェブサイトにて紹介 http://www.ccr.med.keio.ac.jp/rinri/07_document/app_external.html	【学内からの申請】 認定委員会事務局へ、書面およびPDFデータで提出 ↓ 書面の提出先 臨床研究棟1階 105号室(慶應義塾臨床研究審査委員会事務局) ↓ PDFデータの送付先(認定委員会事務局アドレス) med-nintei-jimu@adst.keio.ac.jp 【学外からの申請】 申請前に、申請を行う予定である旨を慶應義塾臨床研究審査委員会事務局にお問い合わせいただく。お問い合わせを受けて、事務局が申請資料や申請手順について個別に連絡を行う。 ↓ 詳細は、以下の慶應義塾臨床研究審査委員会ウェブサイトにて紹介 http://www.medethics.keio.ac.jp/nintei/document/index.html
申請前の準備	利益相反事項の確認	利益相反事項の確認
申請締切日	「倫理審査申請システム」にて申請作業を行い、下記の申請締切日までに各責任者からの決裁を受ける。 ※各回の締切日は下記サイトに記載あり。 (慶應義塾大学医学部倫理委員会Webサイト) http://www.ccr.med.keio.ac.jp/rinri/top.php	申請書類一式のPDFを認定委員会事務局に送付すると共に、プリントアウトした書類一式も事務局に提出する。 ※各回の締切日は下記サイトに記載あり。 (慶應義塾臨床研究審査委員会Webサイト) http://www.medethics.keio.ac.jp/nintei/schedule/index.html
審査料	◆慶應義塾大学所属の教職員 ⇒新規申請 30,000円(税込)/件 (2年度目以降の手数料は設定無し) ◆慶應義塾大学所属ではない研究者 ⇒① 申込料 30,000円(税込)/件 ② 契約書の作成費用 12,000円(税込)/件 ③ 審査料(AまたはBの、新規申請) A 侵襲または介入のある研究 88,000円(税込)/件 B 侵襲および介入のない研究 33,000円(税込)/件 ④ 年間承認維持費 18,000円(税込)/件 ※①、②、③は新規申請時のみに発生する。④は2年度目以降、1年度ごとに発生する。	◆慶應義塾大学教職員で信濃町キャンパスに所属する研究責任医師 (医学部・病院医師もしくは歯科医師を研究代表医師(単施設の場合には研究責任医師)) ⇒新規申請 98,000円(税抜)/件 (2年度目以降、1年度毎に3,000円(税抜)/件) ◆慶應義塾大学教職員で信濃町キャンパス以外に所属する研究責任医師 ◆慶應義塾大学所属ではない研究責任医師 ⇒新規申請 470,000円(税抜)/件 (2年度目以降、1年度毎に85,000円(税抜)/件)

		倫理委員会 (正式名称: 慶應義塾大学医学部倫理委員会)	認定委員会 (正式名称: 慶應義塾臨床研究審査委員会)
申請～ 審査	審査フロー	審査申請 →事務局チェック →予備審査・デザインレビュー →委員長・副委員長による事前審査 →委員会での本審査 →研究責任者に結果通知	審査申請(6/19現在) →事務局チェック →CTR教員による事前確認 →技術専門員による評価 →委員長・副委員長による事前審査 →委員会での本審査 →研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)に結果通知
	研究開始のタイミング	機関の長(病院長)が許可した日	研究責任医師が認定臨床研究審査委員会で承認された実施計画を、認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム(jRCT)へ登録(公表)した日 ↓jRCTのURL https://jcrb.niph.go.jp/
承認後	実施中の研究への調査・指導	倫理委員会による、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく調査・指導	厚生労働大臣による、「臨床研究法」に基づく調査・監視指導
	情報公開	大学病院医療情報ネットワーク研究センター(UMIN)への登録 対象: 人対象医学系研究指針での介入研究。観察研究は登録任意。 ↓UMINのURL http://www.umin.ac.jp/ ただし、人対象医学系研究指針での介入研究のなかで、臨床研究法での特定臨床研究以外の臨床研究*2に該当するものは、認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム(jRCT)への登録が必要となる。 *2 特定臨床研究以外の臨床研究: 医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究 ↓jRCTのURL https://jrct.niph.go.jp/	jRCTへの登録 対象: 全ての臨床研究法での「特定臨床研究」 ↓jRCTのURL https://jcrb.niph.go.jp/
	各種報告の提出先	生命医科学倫理監視委員会(BEMoC)へ「倫理審査申請システム」から提出 ↓倫理審査申請システム https://keio.bvits.com/rinri/	認定委員会事務局へ、書面およびPDFデータで提出 ↓書面の提出先 臨床研究棟1階 105号室(慶應義塾臨床研究審査委員会事務局) ↓PDFデータの送付先(認定委員会事務局アドレス) med-nintei-jimu@adst.keio.ac.jp
	研究終了後の対応	・研究を終了した旨及び研究の結果概要を、倫理審査申請システムより報告。(全研究が対象) ・UMINまたはjRCTに研究の実施について登録している研究の場合は、UMINまたはjRCTに結果を公表して終了となる。	総括報告書の概要(厚労省 別紙様式1「終了届書」の内容に相当)をjRCTに記録し公表することをもって、研究終了となる。