

## 認定委員会 申請の手引き

### ■ 注意事項

- 委員会へのメール連絡は、必ず**事務局のグループアドレス** ([med-nintei-jimu@adst.keio.ac.jp](mailto:med-nintei-jimu@adst.keio.ac.jp)) 宛にお願いします。(事務局員個人宛に送信された場合、受信確認に漏れが生じる可能性があります。)

### ■ 委員会審査までのフロー

委員会審査当日までのフロー、および各フローでご対応いただきたい事項について、以下に記します。  
必ず最後までご一読下さい。

#### (1) 事務局による確認

- 申請書類に関する内容確認や修正の依頼が発生した場合、特定臨床研究管理システムより、修正依頼のメールをお送りしますので、システム上で指摘事項をご確認のうえ、速やかにご対応願います。
- 次の(2)に至るまで、修正のやり取りが複数回発生する可能性があります。
- 指摘事項への回答が期限に間に合わなかった場合、予定審査月が後ろ倒しになる可能性があります。

#### (2) 臨床研究センター教員による確認

※申請内容により、省略される場合があります。

- 申請書類に関する内容確認や修正依頼が発生した場合、特定臨床研究管理システムより、修正依頼のメールをお送りしますので、指摘事項をご確認のうえ、速やかにご対応願います。
- 次の(3)に至るまで、修正のやり取りが複数回発生する可能性があります。
- 指摘事項への回答が期限に間に合わなかった場合、予定審査月が後ろ倒しになる可能性があります。

#### (3) 技術専門員による評価

※申請内容により、省略される場合がございます。(新規申請の場合は必ず行われます)

- 疾患領域の専門家やその他の専門家による、書面での評価が行われます。
- 評価の結果により、申請書類に関する質問や照会などの指摘事項が発生した場合、特定臨床研究管理システムより、修正依頼のメールをお送りしますので、指摘事項をご確認のうえ、速やかにご対応願います。
- 次の(4)に至るまで、修正のやり取りが複数回発生する可能性があります。
- 指摘事項への回答が期限に間に合わなかった場合、予定審査月が後ろ倒しになる可能性があります。

#### (4) 事前審査

- 委員長・副委員長による事前審査が行われます。
- その結果、申請者へのヒアリングが必要と判断された場合は、委員会当日に会場へお越しいただく場合があります。

##### 【ヒアリングが必要となった場合】

- ・原則として研究代表医師(単施設研究の場合は研究責任医師)のご出席をお願いします。研究代表医師以外の研究責任医師や研究分担医師など、研究グループにご所属の研究者等の同伴は支障ありませんが、研究グループに所属されていない方の同伴はご遠慮下さい。
- ・概ね委員会の10営業日前にご連絡しますので、ご予約下さいませようお願いします。
- ・事前に、ご連絡を差し上げた段階での想定される質問事項を事前にお送りいたしますので、当日の円滑な審議のため、あらかじめご準備をお願いします。

なお、提出済みの申請資料の修正や差し替え等は一切お受けできませんので、ご了承ください。

#### (5) 委員会審査

- 委員会開催日の1週間後を目安に、特定臨床研究システムより結果通知をお送りします。