

慶應義塾臨床研究審査委員会 新規申請の手引き

* 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) 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。)
- 各種申請書類は、必ず **PDF ファイル形式** でアップロード下さい。

■ 委員会審査までのフロー

各フローにおいて複数回のやり取りが発生する可能性があります。質疑応答に通常より時間を要した場合は、審査月が後ろ倒しになる恐れがあります。

(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、システムを通じてご連絡いたしますので、「質疑応答」タブをご確認のうえ、速やかにご対応願います。

(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、システムを通じてご連絡いたしますので、「質疑応答」タブをご確認のうえ、速やかにご対応願います。

(3) 技術専門員による評価

※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、システムを通じてご連絡いたしますので、「質疑応答」タブをご確認のうえ、速やかにご対応願います。

(4) 事前審査

- 委員による事前審査が行われます。
- **新規申請の初回審査時には原則ヒアリングを実施しますので、ご予約ください。**
- 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する場合がございます。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。

* ヒアリングについて

委員会へご出席いただける方は、研究責任(代表)医師です。委員長が適切な理由であると認めた場合のみ、実務を担う研究分担医師が代理出席できます。研究事務局等の研究支援者や、研究対象とする医薬品等の製造販売元企業社員等で、委員会が質疑を行う可能性がある者については、委員長の指名により陪席を求めることがあります。

(5) 委員会審査

- 委員会開催日の1週間後を目安に、結果通知をお送りします。