

## 慶應義塾臨床研究審査委員会 ヒアリングの手引き

### ご予定のお願い

- **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、ご予定ください。
- それ以外の申請・報告の場合も、ヒアリングが必要と判断された場合は委員会 5 営業日前を目安に事務局よりご連絡いたします。
- 事前に開始予定時刻をご案内しますが、議事進行状況により変更が生じる可能性がございます。前後に余裕をもってお時間の確保をお願いいたします。

### ご出席いただける方

- 委員会へご出席いただける方は、統括管理者です。委員長が適切な理由であると認めた場合のみ、実務を担う研究責任医師や研究分担医師が陪席できます。
- 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。

### 当日の流れ

- ご入室後、3 分程度で研究の概要（変更申請や継続審査の場合は変更点の概要）をご説明いただき、その後質疑応答となります。ご説明にあたりスライド等を用いていただいて構いません。
- 研究計画の概要説明から委員との質疑応答を含めて 20 分程度でご対応いただくよう予定しております。