

特定臨床研究 研究実施の手引き

■ 注意事項

委員会への連絡は、必ず事務局のグループアドレス (med-nintei-jimu@adst.keio.ac.jp) 宛にお願いいたします (個人宛ですと、受信確認に漏れが生じる可能性があります)。

整理番号について

- 研究実施時の整理番号は「N+8 ケタ」です。
受付番号の「N+8 ケタ-XX」とは異なりますのでご注意ください。
(例 承認番号→N20191234、受付番号 N2019-1234-3)

研究実施までに必要なご対応

➤ 実施許可申請

【慶應義塾臨床研究審査委員会で審査された研究】

承認され次第、特定臨床研究管理システム (<https://keio2.bvits.com/crb/Common/>) にて、自動的に許可申請がなされます。実施許可の通知までお待ちください。

【外部の認定臨床研究審査委員会で審査された研究】

特定臨床研究管理システム (<https://keio2.bvits.com/crb/Common/>) にて、実施許可申請を行ってください。

※実施許可申請についてのご質問は臨床研究事務局 (ocr@crea.hosp.keio.ac.jp) へお願いします。

➤ jRCT への入力および関東信越厚生局への届出 ※研究代表施設のみ

認定臨床研究審査委員会が結果通知を発行した日から必ず一ヶ月以内に、研究情報を jRCT にご登録ください。(URL : <https://jrct.niph.go.jp/>)

jRCT 出力の実施計画に押印のうえ、その他必要書類を添えて関東信越厚生局へご提出ください。

➤ 公表日の報告

jRCT に研究情報が公表されたことを委員会にご報告ください。

報告方法：【新規申請の場合】

特定臨床研究管理システム (<https://keio2.bvits.com/crb/Common/>) にて、「実施計画番号 (jRCT 番号)」と「初回公表日」を登録してください。

臨床研究実施計画	実施計画番号 (jRCT 番号) : 未登録
	初回公表日 : 未登録
	<input type="button" value="登録"/>

【変更申請の場合】

以下の情報を明記の上、慶應義塾臨床研究審査委員会事務局（med-nintei-jimu@adst.keio.ac.jp）へご連絡ください。

必要情報：承認番号、臨床研究実施計画番号、課題名、公表日

研究実施時の注意

➤ 実施開始日

研究実施は、必ず jRCT での公表日以降としてください。

➤ 同意書の取扱い

同意書は、**研究責任者保管用、事務局提出用、研究対象者用（控え）**を作成してください。

なお、研究責任医師保管用を原本（研究対象者等の直筆のもの）とし、その他はコピーや複写で構いません。

同意書を取得したら、電子カルテ内、臨床研究管理システムにて患者さんの登録を行った上で、事務局提出用を事務局（臨床研究棟 1 階 105 号室）へ必ずご提出ください。

※整理番号、ID（健常者は除く）の記載漏れが多発しています。ご注意ください。

➤ 定期報告

初回の実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して 1 年ごとに、当該期間満了後 2 カ月以内に定期報告を行ってください。

➤ 研究の中止・終了

研究を中止または終了する場合は、「研究の進捗状況」の変更に関する変更申請を行った上で、中止・終了の手続きを行ってください。