

再生医療等 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-saisei-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)。

承認番号について

- 研究実施時の承認番号は「R+8 ケタ」です。
受付番号の「R+8 ケタ-XX」とは異なりますのでご注意ください。

研究実施までに必要なご対応

- **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**
特定認定再生医療等委員会が結果通知を発行後、研究情報を jRCT に登録ください。(URL : <https://jrct.niph.go.jp/>)
- **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。
報告先 : 慶應義塾特定認定再生医療等委員会事務局 (med-saisei-jimu@adst.keio.ac.jp)
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、**実施責任者保管用、事務局提出用、研究対象者用（控え）**をご作成ください。
なお、実施責任者保管用を原本とし、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（中央棟 3 階 旧 HCU 室）へ必ずご提出ください。
※承認番号、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 ヶ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。