

他施設からの審査委受託に関する申請等の注意事項 変更点一覧

2019年5月改訂

項目	変更前	変更後	改訂理由
表紙	審査委受託審査に関する申請等の注意事項	他施設からの審査委受託に関する申請等の注意事項	名称変更
フローチャート	<p>2019年4月現在</p> <p>・申請書類をダウンロードして下さい。 ・事前ヒアリングの申し込みをして下さい。(TELで可) → 治験推進部 ・事前ヒアリングの1週間前までに事務職員の事前チェックのため提出書類一式(押印不要)を送付して下さい。</p> <p>(付随研究の申請書案の提出) 治験と治験に付随する研究の審査を併せて行う場合は、付随研究に係る申請書案をメールで提出下さい。</p> <p>事前ヒアリング ・「事前ヒアリング依頼書」を記入の上持参して下さい。 (提出書類:「審査委受託審査に関する申請等の注意事項」参照) 申請用USBメモリ(作成手順も入力済)をお渡しします。</p> <p>IRB審査申請・契約申請 ・申請書類提出 (提出書類:「審査委受託審査に関する申請等の注意事項」参照) ・モニタリング・監査に係る申請書類提出 ・申請用USBメモリの提出</p> <p>IRB ・治験責任医師等に申請内容等について2~3分程度の説明を行っていただきます。 ・IRB後「請求書」を送付します。 支払期日までのお支払いをお願いします。</p> <p>終了 ・治験終了(中止・中断)報告書提出→治験事務局</p>	<p>2019年5月現在</p> <p>・審査委託の案件、施設、ご予定等をご連絡下さい。 → 治験推進部副部長(メール) ← ・申請書類の事前確認のため、書式をダウンロードの上、準備を進めていただきますようお願いいたします。</p> <p>付随研究の申請を行う場合 治験と共に「治験に付随する研究」の審査を併せて行う場合は、上記ご連絡の際に「付随研究申請書(兩大様式付-1号)」案を添付して下さい。</p> <p>申請書類の事前確認 (提出書類:「他施設からの審査委受託に関する申請等の注意事項」参照) ← 申請資料案は、事務局で確認後、返送いたします。</p> <p>IRB審査申請・契約申請 ・申請書類を治験事務局に提出ください。 (提出書類:「他施設からの審査委受託に関する申請等の注意事項」参照) ← ・モニタリング・監査に係る申請書類、「治験計画の概要(事前相談ご依頼時にお知らせします)」を提出願います。</p> <p>IRB ・治験責任医師等に申請内容等について2~3分程度の説明を行っていただきます。(複数医療機関の場合、代表者1名で可) ・IRB後「請求書」を送付します。 支払期日までのお支払いをお願いします。</p> <p>終了 ・治験終了(中止・中断)報告書提出→治験事務局 (提出後においては、必須文書閲覧に対応致しません)</p>	<p>改訂年月変更</p> <p>事前ヒアリングの廃止、その他現状に併せて変更(変更前後は左記にてご確認をお願いします)</p> <p>現状に合わせて変更</p> <p>現状に合わせて変更</p>
p.3 I. 新規審査 1. 事前ヒアリング	1. 事前ヒアリング(担当: 治験推進部副部長) IRB前月(上~中旬)に治験推進部で実施しますので、日程を確認の上申込み下さい。申込み後、以下の提出書類各2部と内容確認のため下記提出書類一式(押印不要)を治験推進部に事前ヒアリング実施日の1週間前までに送付して下さい。必要様式については治験推進部ホームページからダウンロードして下さい。	(削除)	事前ヒアリングの廃止
p.3 I. 新規審査 1. 審査委託の事前相談	(記載なし)	1. 審査委託の事前相談(担当: 治験推進部副部長) 当院治験審査委員会(以下IRB)に審査委託される場合は、IRB審査の月の前月上旬までに、治験推進部副部長にメールで、対象の治験(薬剤、課題名等)および当院IRBに審査委託する施設名、審査希望時期などを踏まえてご連絡下さい。副部長より返信させていただきます。 メールアドレス: chicken●okayama-u.ac.jp(●を@に変更下さい)	新設

項目	変更前	変更後	改訂理由																											
2. 申請書類の事前確認	(記載なし)	2. 申請書類の事前確認(担当: 治験推進部副部長及び治験事務局) IRB前月の15日までに以下の書類をご送付下さい。治験推進部にて確認後、修正が必要な点等明らかにして返送します。様式については治験推進部ホームページからダウンロードして下さい。	新設																											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類</th> <th>様式No.</th> <th>提出部数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験実施計画書</td> <td>1</td> <td>2部</td> </tr> <tr> <td>治験薬の概要書</td> <td>2</td> <td>2部</td> </tr> <tr> <td>症例報告書</td> <td>3</td> <td>2部</td> </tr> <tr> <td>同意・説明文書(案)</td> <td>4</td> <td>2部</td> </tr> </tbody> </table>	提出書類	様式No.	提出部数	治験実施計画書	1	2部	治験薬の概要書	2	2部	症例報告書	3	2部	同意・説明文書(案)	4	2部	<table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類</th> <th>様式No.</th> <th>提出部数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験実施計画書</td> <td>1</td> <td>1部</td> </tr> <tr> <td>治験薬の概要書</td> <td>2</td> <td>1部</td> </tr> <tr> <td>同意・説明文書(案)</td> <td>3</td> <td>1部</td> </tr> </tbody> </table>	提出書類	様式No.	提出部数	治験実施計画書	1	1部	治験薬の概要書	2	1部	同意・説明文書(案)	3	1部	症例報告書の削除 提出部数の変更
	提出書類	様式No.	提出部数																											
	治験実施計画書	1	2部																											
治験薬の概要書	2	2部																												
症例報告書	3	2部																												
同意・説明文書(案)	4	2部																												
提出書類	様式No.	提出部数																												
治験実施計画書	1	1部																												
治験薬の概要書	2	1部																												
同意・説明文書(案)	3	1部																												
(記載なし)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類</th> <th>様式No.</th> <th>提出部数</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>付随研究申請書</td> <td>岡大様式付-1号</td> <td>1部</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項</td> <td>岡大様式付-8号</td> <td>1部</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	付随研究申請書	岡大様式付-1号	1部		ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項	岡大様式付-8号	1部		<p>治験とともに付随研究も審査委託する場合は、以下の資料も併せて提出下さい。 (事前確認用 (G,H) : ゲノム・遺伝子解析を目的とした試料提供の場合)</p>	手順の変更による															
提出書類	様式No.	提出部数	備考																											
付随研究申請書	岡大様式付-1号	1部																												
ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項	岡大様式付-8号	1部																												
(記載なし)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類</th> <th>様式No.</th> <th>提出部数</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>付随研究申請書</td> <td>岡大様式付-1号</td> <td>1部</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ゲノム・遺伝子解析以外の付随研究に関する確認事項</td> <td>岡大様式付-10号</td> <td>1部</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	付随研究申請書	岡大様式付-1号	1部		ゲノム・遺伝子解析以外の付随研究に関する確認事項	岡大様式付-10号	1部		<p>(事前確認用 (H) : 治験薬の評価とは関係のない付随研究(ゲノム・遺伝子解析を除く)かつ付随研究計画書を審査しない場合)</p>	手順の変更による															
提出書類	様式No.	提出部数	備考																											
付随研究申請書	岡大様式付-1号	1部																												
ゲノム・遺伝子解析以外の付随研究に関する確認事項	岡大様式付-10号	1部																												
<p>【治験に付随する研究の審査について】 治験依頼者等が、治験実施時にゲノム・遺伝子解析の対象や実施時期が具体的に特定されていない研究あるいは治験薬等の評価とは関係のない目的のために、治験実施中に被験者から提供を受けた試料等を使用する臨床研究(以下「付随研究」)の実施を希望する場合は、場合により治験の事前ヒアリングとは別に、付随研究審査担当者における予備審査が必要となります。</p> <p>まず、当該付随研究が「付随研究」として申請が必要な研究かどうかについては、「治験に付随する研究の審査について」をご確認いただきますようお願いいたします。</p> <p>注) 付随研究として申請が必要な研究かどうか、またその場合において予備審査が必要かどうかについては、付随研究申請書(岡山大学様式付-1号)によりご確認ください。</p> <p>予備審査が必要な付随研究に該当する場合、予備審査用資料として下記の資料を、治験の事前ヒアリングを実施する月の前月末日までに、治験推進部副部長にEメール(chicken●okayama-u.ac.jp(●を@に変えて下さい))でお送りください。</p>	<p>【治験に付随する研究の審査について】 治験依頼者等が、治験実施時にゲノム・遺伝子解析の対象や実施時期が具体的に特定されていない研究あるいは治験薬等の評価とは関係のない目的のために、治験実施中に被験者から提供を受けた試料等を使用する臨床研究(以下「付随研究」)の実施を希望する場合は、場合により、付随研究審査担当者における予備審査が必要となります。</p> <p>まず、当該付随研究が「付随研究」として申請が必要な研究かどうかについては、「治験に付随する研究の審査について」をご確認いただきますようお願いいたします。</p> <p>注) 付随研究として申請が必要な研究かどうか、またその場合において予備審査が必要かどうかについては、付随研究申請書(岡山大学様式付-1号)によりご確認ください。(予備審査要: 事務局確認欄にてFと記載の研究)</p> <p>予備審査が必要な付随研究に該当する場合、予備審査用資料として下記の資料を、IRB審査月の前々月末日までに、治験推進部副部長にメール(chicken●okayama-u.ac.jp(●を@に変えて下さい))でお送りください。</p>	事前ヒアリングの廃止による変更																												
			手順の明記																											
			事前ヒアリングの廃止による変更																											

他施設からの審査委受託に関する申請等の注意事項 変更点一覧

2019年5月改訂

項目	変更前	変更後	改訂理由																																																
	<p>(予備審査用：ゲノム・遺伝子以外の解析を目的とした試料・情報提供の場合) ㊦</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類</th> <th>様式No.</th> <th>提出部数</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>付随研究申請書</td> <td>岡大様式付-1号</td> <td>1</td> <td>(Eメールで提出)</td> </tr> <tr> <td>付随研究確認票</td> <td>岡大様式付-2号</td> <td>1</td> <td>(#)</td> </tr> <tr> <td>治験実施計画書</td> <td></td> <td>1</td> <td>(#)</td> </tr> <tr> <td>同意・説明文書(治験依頼者案)</td> <td></td> <td>1</td> <td>(#)</td> </tr> <tr> <td>治験同意書、同意撤回書※</td> <td>依頼施設様式</td> <td>1</td> <td>※同意撤回書はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にのみ必須。</td> </tr> </tbody> </table> <p>あるいは、付随研究(予備審査不要)の場合は、下記の資料を治験の事前ヒアリングを実施する月の前月末日までに、治験推進部副部長にEメール(chiken@okayama-u.ac.jp(●を@に変えて下さい))でお送り下さい。予備審査は行いませんが事務局で事前確認を行います。</p>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	付随研究申請書	岡大様式付-1号	1	(Eメールで提出)	付随研究確認票	岡大様式付-2号	1	(#)	治験実施計画書		1	(#)	同意・説明文書(治験依頼者案)		1	(#)	治験同意書、同意撤回書※	依頼施設様式	1	※同意撤回書はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にのみ必須。	<p>(予備審査用(F)：治験薬の評価とは関係のない付随研究(ゲノム・遺伝子を除く)にて付随研究計画書を審査する場合) ㊦</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類</th> <th>様式No.</th> <th>提出部数</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>付随研究申請書</td> <td>岡大様式付-1号</td> <td>1</td> <td>(Eメールで提出)</td> </tr> <tr> <td>付随研究確認票</td> <td>岡大様式付-2号</td> <td>1</td> <td>(#)</td> </tr> <tr> <td>付随研究実施計画書</td> <td></td> <td>1</td> <td>(#)</td> </tr> <tr> <td>同意・説明文書(治験依頼者案)</td> <td></td> <td>1</td> <td>(#)</td> </tr> <tr> <td>同意書、同意撤回書※</td> <td>依頼施設様式</td> <td>1</td> <td>※同意撤回書はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にのみ必須。</td> </tr> </tbody> </table>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	付随研究申請書	岡大様式付-1号	1	(Eメールで提出)	付随研究確認票	岡大様式付-2号	1	(#)	付随研究実施計画書		1	(#)	同意・説明文書(治験依頼者案)		1	(#)	同意書、同意撤回書※	依頼施設様式	1	※同意撤回書はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にのみ必須。	予備審査対象事項の変更
提出書類	様式No.	提出部数	備考																																																
付随研究申請書	岡大様式付-1号	1	(Eメールで提出)																																																
付随研究確認票	岡大様式付-2号	1	(#)																																																
治験実施計画書		1	(#)																																																
同意・説明文書(治験依頼者案)		1	(#)																																																
治験同意書、同意撤回書※	依頼施設様式	1	※同意撤回書はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にのみ必須。																																																
提出書類	様式No.	提出部数	備考																																																
付随研究申請書	岡大様式付-1号	1	(Eメールで提出)																																																
付随研究確認票	岡大様式付-2号	1	(#)																																																
付随研究実施計画書		1	(#)																																																
同意・説明文書(治験依頼者案)		1	(#)																																																
同意書、同意撤回書※	依頼施設様式	1	※同意撤回書はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にのみ必須。																																																
p.4	<p>2.事前ヒアリング当日 事前ヒアリング時には「事前ヒアリング依頼書(審査委受託)」(岡山大学様式審-1号)を提出し、治験推進部副部長の署名を受けて下さい。なお、説明用資料を数部持参して頂くようお願い致します。治験推進部から「申請用USBメモリ」を交付します。</p>	(削除)	事前ヒアリングの廃止																																																
	<p>3. 契約と審査経費払込 契約締結の後、初回の治験審査を経て、実施医療機関に「請求書」を送付します。支払期日までにお支払ください。</p>	<p>3. 契約と審査経費払込 治験審査依頼日までの日にちで契約締結します。審査委受託経費(「他施設からの審査委受託に係る経費について」参照)については、初回の治験審査を経て実施医療機関に「請求書」を送付します。支払期日までにお支払ください。</p>	記載整備																																																
	<p>4. IRB申請 必要書類は下記のとおりです。必要経費については「審査委受託経費について」を参照して下さい。「申請用USBメモリ」は治験推進部に提出して下さい。(提出方法は「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」参照) 各資料提出部数については事前ヒアリング時にご案内いたします。</p>	<p>4. IRB申請 提出書類は下記のとおりです。(提出方法は「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」参照) 各資料提出部数については事前相談のお申し出後にご案内いたします。</p>	事前ヒアリングの削除による変更																																																

他施設からの審査委受託に関する申請等の注意事項 変更点一覧

2019年5月改訂

項目	変更前	変更後	改訂理由																																																																								
	<p>c) 付随研究を実施する場合のみ下記の書類を併せて提出下さい。 ㊦</p> <p>C-1. ゲノム・遺伝子解析を目的とした試料提供の場合 ㊦</p> <table border="1" data-bbox="470 279 1108 343"> <thead> <tr> <th>提出書類 ㊦</th> <th>様式No. ㊦</th> <th>提出部数 ㊦</th> <th>備考 ㊦</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>付随研究申請書 ㊦</td> <td>岡大様式付-1号 ㊦</td> <td>1部 ㊦</td> <td>、</td> </tr> <tr> <td>ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項 ㊦</td> <td>岡大様式付-8号 ㊦</td> <td>1部 ㊦</td> <td>㊦</td> </tr> </tbody> </table> <p>㊦ C-2. ゲノム・遺伝子以外の解析を目的とした試料・情報提供の場合 ㊦</p> <table border="1" data-bbox="470 375 1108 438"> <thead> <tr> <th>提出書類 ㊦</th> <th>様式No. ㊦</th> <th>提出部数 ㊦</th> <th>備考 ㊦</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>付随研究申請書 ㊦</td> <td>岡大様式付-1号 ㊦</td> <td>1部 ㊦</td> <td>予備審査後、固定したもの。、</td> </tr> <tr> <td>付随研究確認票 ㊦</td> <td>岡大様式付-2号 ㊦</td> <td>1部 ㊦</td> <td>予備審査後、固定したもの ㊦</td> </tr> </tbody> </table>	提出書類 ㊦	様式No. ㊦	提出部数 ㊦	備考 ㊦	付随研究申請書 ㊦	岡大様式付-1号 ㊦	1部 ㊦	、	ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項 ㊦	岡大様式付-8号 ㊦	1部 ㊦	㊦	提出書類 ㊦	様式No. ㊦	提出部数 ㊦	備考 ㊦	付随研究申請書 ㊦	岡大様式付-1号 ㊦	1部 ㊦	予備審査後、固定したもの。、	付随研究確認票 ㊦	岡大様式付-2号 ㊦	1部 ㊦	予備審査後、固定したもの ㊦	<p>c) 付随研究を実施する場合のみ下記の書類を併せて提出下さい。 ㊦</p> <p>C-1. ゲノム・遺伝子解析を目的とした試料提供の場合 (G又はH) ㊦</p> <table border="1" data-bbox="1131 279 1780 343"> <thead> <tr> <th>提出書類 ㊦</th> <th>様式No. ㊦</th> <th>提出部数 ㊦</th> <th>備考 ㊦</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>付随研究申請書 ㊦</td> <td>岡大様式付-1号 ㊦</td> <td>1部 ㊦</td> <td>事前確認後、固定したもの。、</td> </tr> <tr> <td>ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項 ㊦</td> <td>岡大様式付-8号 ㊦</td> <td>1部 ㊦</td> <td>事前確認後、固定したもの ㊦</td> </tr> </tbody> </table> <p>C-2. 治験薬の評価とは関係のない付随研究 (ゲノム・遺伝子解析を除く) にて付随研究計画書を審査する場合 (F) ㊦</p> <table border="1" data-bbox="1131 391 1780 550"> <thead> <tr> <th>提出書類 ㊦</th> <th>様式No. ㊦</th> <th>提出部数 ㊦</th> <th>備考 ㊦</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>付随研究申請書 ㊦</td> <td>岡大様式付-1号 ㊦</td> <td>1部 ㊦</td> <td>予備審査後、固定したもの。、</td> </tr> <tr> <td>付随研究確認票 ㊦</td> <td>岡大様式付-2号 ㊦</td> <td>1部 ㊦</td> <td>予備審査後、固定したもの ㊦</td> </tr> <tr> <td>付随研究実施計画書 ㊦</td> <td>㊦</td> <td>1部 ㊦</td> <td>㊦</td> </tr> <tr> <td>同意・説明文書 (治験依頼者案) ㊦</td> <td>、</td> <td>1部 ㊦</td> <td>、</td> </tr> <tr> <td>同意書、同意検回書※ ㊦</td> <td>岡山大学様式、同-1号・同-2号 ㊦</td> <td>1部 ㊦</td> <td>(#) ㊦、 ※同意検回書はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にのみ必須。、</td> </tr> </tbody> </table> <p>㊦ C-3. 治験薬の評価とは関係のない付随研究 (ゲノム・遺伝子解析を除く) にて付随研究計画書を審査しない場合 (H) ㊦</p> <table border="1" data-bbox="1131 606 1780 686"> <thead> <tr> <th>提出書類 ㊦</th> <th>様式No. ㊦</th> <th>提出部数 ㊦</th> <th>備考 ㊦</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>付随研究申請書 ㊦</td> <td>岡大様式付-1号 ㊦</td> <td>1部 ㊦</td> <td>事前確認後、固定したもの。、</td> </tr> <tr> <td>ゲノム・遺伝子解析以外の付随研究に関する確認事項 ㊦</td> <td>岡大様式付-10号 ㊦</td> <td>1部 ㊦</td> <td>事前確認後、固定したもの ㊦</td> </tr> </tbody> </table>	提出書類 ㊦	様式No. ㊦	提出部数 ㊦	備考 ㊦	付随研究申請書 ㊦	岡大様式付-1号 ㊦	1部 ㊦	事前確認後、固定したもの。、	ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項 ㊦	岡大様式付-8号 ㊦	1部 ㊦	事前確認後、固定したもの ㊦	提出書類 ㊦	様式No. ㊦	提出部数 ㊦	備考 ㊦	付随研究申請書 ㊦	岡大様式付-1号 ㊦	1部 ㊦	予備審査後、固定したもの。、	付随研究確認票 ㊦	岡大様式付-2号 ㊦	1部 ㊦	予備審査後、固定したもの ㊦	付随研究実施計画書 ㊦	㊦	1部 ㊦	㊦	同意・説明文書 (治験依頼者案) ㊦	、	1部 ㊦	、	同意書、同意検回書※ ㊦	岡山大学様式、同-1号・同-2号 ㊦	1部 ㊦	(#) ㊦、 ※同意検回書はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にのみ必須。、	提出書類 ㊦	様式No. ㊦	提出部数 ㊦	備考 ㊦	付随研究申請書 ㊦	岡大様式付-1号 ㊦	1部 ㊦	事前確認後、固定したもの。、	ゲノム・遺伝子解析以外の付随研究に関する確認事項 ㊦	岡大様式付-10号 ㊦	1部 ㊦	事前確認後、固定したもの ㊦	<p>現状に合わせて変更</p>
提出書類 ㊦	様式No. ㊦	提出部数 ㊦	備考 ㊦																																																																								
付随研究申請書 ㊦	岡大様式付-1号 ㊦	1部 ㊦	、																																																																								
ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項 ㊦	岡大様式付-8号 ㊦	1部 ㊦	㊦																																																																								
提出書類 ㊦	様式No. ㊦	提出部数 ㊦	備考 ㊦																																																																								
付随研究申請書 ㊦	岡大様式付-1号 ㊦	1部 ㊦	予備審査後、固定したもの。、																																																																								
付随研究確認票 ㊦	岡大様式付-2号 ㊦	1部 ㊦	予備審査後、固定したもの ㊦																																																																								
提出書類 ㊦	様式No. ㊦	提出部数 ㊦	備考 ㊦																																																																								
付随研究申請書 ㊦	岡大様式付-1号 ㊦	1部 ㊦	事前確認後、固定したもの。、																																																																								
ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項 ㊦	岡大様式付-8号 ㊦	1部 ㊦	事前確認後、固定したもの ㊦																																																																								
提出書類 ㊦	様式No. ㊦	提出部数 ㊦	備考 ㊦																																																																								
付随研究申請書 ㊦	岡大様式付-1号 ㊦	1部 ㊦	予備審査後、固定したもの。、																																																																								
付随研究確認票 ㊦	岡大様式付-2号 ㊦	1部 ㊦	予備審査後、固定したもの ㊦																																																																								
付随研究実施計画書 ㊦	㊦	1部 ㊦	㊦																																																																								
同意・説明文書 (治験依頼者案) ㊦	、	1部 ㊦	、																																																																								
同意書、同意検回書※ ㊦	岡山大学様式、同-1号・同-2号 ㊦	1部 ㊦	(#) ㊦、 ※同意検回書はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合にのみ必須。、																																																																								
提出書類 ㊦	様式No. ㊦	提出部数 ㊦	備考 ㊦																																																																								
付随研究申請書 ㊦	岡大様式付-1号 ㊦	1部 ㊦	事前確認後、固定したもの。、																																																																								
ゲノム・遺伝子解析以外の付随研究に関する確認事項 ㊦	岡大様式付-10号 ㊦	1部 ㊦	事前確認後、固定したもの ㊦																																																																								
	<p>5. IRB 原則として、申請を受付した月の翌月の治験審査委員会(原則第3火曜日)で審査されます。 治験責任医師等は、治験審査委員会において申請内容(治験の目的・方法、前段階の治験成績、副作用、被験者のメリット)等について2～3分程度の説明を行っていただきます。</p>	<p>5. IRB 原則として、申請を受付した月の翌月の治験審査委員会(原則第3火曜日)で審査されます。 治験責任医師等は、治験審査委員会において申請内容(治験の目的・方法、前段階の治験成績、副作用、被験者のメリット)等について2～3分程度の説明を行っていただきます。なお、複数医療機関による同日審査の場合は、代表者1名の出席で差し支えありません。</p>	<p>現状に合わせて変更</p>																																																																								