審査委受託審査に関する申請等の注意事項 変更点一覧

項目	変更前	変更後	改訂理由
フローチャート	2016年8月現在	2019年4月現在	改訂年月変更
	契料締結。「請求書」を送付します。	IRB後「請求書」を送付します。	現状に合わせて変更
	治験推進部 Tel 086-235-7991 Fax 086-235-7795 mail chiken <u>@hp.</u> okayama-u.ac.jp	治験推進部 <u>(代表)</u> Tel 086-235-7991 Fax 086-235-7795 mail chiken❶okayama-u.ac.jp (<u>●を</u> @に変えて下さい)	現状に合わせて変更
p.3 I. 新規審査 1. 事前ヒアリング	提出書類。 様式No. ジ 提出部数 ジ 備 考。 治験の実施体制 (審査委受話) ジ 四山大学様式 ジンピック及び監査実施申請書 ジ 四山大学様式 ジンピック及び監査実施申請書 ジ 田山大学様式 ジンタ及び監査実施者実練書 ジ 19号 ジ 1部 ジ ジ コード・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	提出書類 《 様式Mo. ② 提出部数 ② 備 考 ② 治験の実施体制(審査委受託) ②	様式番号修正
	治験推進部 ホームページ http:// <u>www.okayama-</u> u.ac.ip/user/hos/ccr/	治験推進部 ホームページ https:// <u>dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/</u>	現状に合わせて変更
	【再生医療等製品の申請】 統一書式、岡大書式においては、「再生医療等製品」の区分がないことから、「医薬品」又は「医療機器」のいずれかを準用します。申請書式の作成に際しては、予め治験推進部副部長と協議の上、「医薬品」又は「医療機器」のいずれを準用するか決定した上で作成いただきますようお願いします。	(削除)	統一書式の変更による
	【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した臨床研究(以下「付随研究」)の実施を希望する場合は、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事前審査を行います。	【治験に付随する研究の審査について】 治験依頼者等が、治 <u>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</u> 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 <u>する</u> 臨床研究(以下「付随研究」)の実施を希望する場合は、 <u>場合により</u> 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 <u>予</u> 備審査が必要となります。	付随研究の審査対象の見 直しによる変更
	(記載なし)	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します。 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)によりご確認いただけます。	
	<u>事前</u> 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 (chiken@hp.okayama-u.ac.jp)でお送りください。	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(chiken●okayama-u.ac.jp(●を@に変えて下さい))でお送りください。	

審査委受託審査に関する申請等の注意事項 変更点一覧

項目	変更前					変更後				改訂理由			
p.3 I. 新規審査 1. 事前ヒアリング	(事前審査用) ↓				子債審査用:ゲノム・遺伝子 <u>以外</u> の解析を目的とした試料・情報提供の場合)。				付随研究の審査対象の見				
1. 尹削にナリング	提 出 書 類↩	様式No. ↩		備考↩	4	提出書類②	様式No.₽		備考₽	4	直しによる変更		
	付随研究申請書₽	圖大様式付-1号		(Eメールで提出)	4	付随研究申請書₽	国大模式付·1号	φ — φ	(Eメールで提出)。	4			
	付随研究確認票₽ 治験実施計画書₽	圖大様式付·2号	- p	(") 0	<u> </u>	付随研究確認票₽	国大模式付-2号	φ - φ	(") 0				
		φ	- p	(");		治験実施計画書₽	ې	- _v	(") 0				
	可息・説明又音(冶鉄体積者条)や	a	+	(");		司意・説明文書(治験依頼者案)↩	a	- 0	(") a				
	治験同意書、同意撤回書※,	依賴的設備之		※同意撤回書はヒトゲノ 子解析研究の場合にのみ	'ム・遺伝 必須。	治験同意書、同意撤回書※。	依頼施設様式		(//) ※同意撤回書はヒトゲ 子解析研究の場合にのる				
	あるいは、「随研究(予備審査不要)の場合は、下記の資料を治験の事前と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●olayana-u.ac.jp(●を眺ぐ変えて下さい))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。↓												
						(事前確認用:ゲノム・遺伝子解							
						提出書類	様式No.₽		備考₽	-			
						付随研究申請書や	国大様式付−1号		(Eメールで提出)。				
						ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項↔	岡大様式付−8号	<i>-</i> − <i>e</i>	(") 0	+			
p.4 I.新規審査 1.事前ヒアリング p.4 I.新規審査 3.契約と審査経費払込	なお、当該付随研究がヒ					<u>(削除)</u>					現状に合わせて変更		
.4 I. 新規審査	製薬工業協会 医薬品語ファーマコゲノミクス実施評価とは直接関係しない審査の対象となります。(IRB審査致します))申請しようとする研究が「の提出をお願い致します契約締結の後、実施医療にお支払いください。	に際し考慮 探索的研究 分類A及び 「分類C」でで 。	すべき事項」(?)に該当する う分類Bは対象 あることを確認	の分類C(当該変研究が、付随の 研究が、付随の は外(本体治験と ないた上で所定の	薬物の研究のこしての書式	契約締結の後、 <u>初回の</u> 付します。支払期日まで			様関に「請求書	引を送	現状に合わせて変更		
o.4 I. 新規審査	ファーマコゲノミクス実施評価とは直接関係しない審査の対象となります。(IRB審査致します))申請しようとする研究が「の提出をお願い致します 契約締結の後、実施医療にお支払いください。	に際し考慮 探索的研究 分類A及び 「分類C」でで 。	すべき事項」(?)に該当する う分類Bは対象 あることを確認	の分類C(当該変研究が、付随の 研究が、付随の は外(本体治験と ないた上で所定の	薬物の研究のこしての書式	付します。支払期日まで			₹機関に「請求書	引を送			
.4 I. 新規審査	ファーマコゲノミクス実施評価とは直接関係しない審査の対象となります。(IRB審査致します))申請しようとする研究が「の提出をお願い致します 契約締結の後、実施医療にお支払いください。	に際し考慮 探索的研究 分類A及び 「分類C」でで 。	すべき事項」(?)に該当する う分類Bは対象 あることを確認	の分類C(当該資研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付限研究外(本体治験といた上で所定のします。支払期	薬物の 研究の cして D書式 日まで	付します。支払期日まで a)事務局及びIRI提出資料。	にお支払いく	ださい。			現状に合わせて提出部数		
.4 I. 新規審査	ファーマコゲノミクス実施評価とは直接関係しない審査の対象となります。(IRB審査致します))申請しようとする研究が「の提出をお願い致します 契約締結の後、実施医療にお支払いください。	に際し考慮 探索的研究 (分類A及び 「分類C」でで 。 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、	すべき事項」の 記)に該当する 分類Bは対象 あることを確認 「求書」を送付し	の分類C(当該変研究が、付随の 研究が、付随の は外(本体治験と ないた上で所定の	薬物の研究のこしての書式	付します。支払期日まで a) 事務局及びIRD提出資料。 提出書類。	にお支払いく 様式No.~	ださい。	機関に「請求書	引を送			
.4 I. 新規審査	ファーマコゲノミクス実施評価とは直接関係しない審査の対象となります。(IRB審査致します))申請しようとする研究が「の提出をお願い致します 契約締結の後、実施医療にお支払いください。	に際し考慮 探索的研究 分類A及び 分類C」でで 。 を機関に「請	すべき事項」の記述当するのでは、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、	の分類C(当該資研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付限研究外(本体治験といた上で所定のします。支払期	薬物の 研究の cして D書式 日まで	付します。支払期日まで a)事務局及びIRI提出資料。	にお支払いく	ださい。			現状に合わせて提出部数		
.4 I. 新規審査	ファーマコゲノミクス実施評価とは直接関係しない審査の対象となります。(IRB審査致します))申請しようとする研究が「の提出をお願い致します 契約締結の後、実施医療にお支払いください。	に際し考慮ない。 な対象A及び 「分類C」でなる。 を機関に「語 は神秘監解式・ 同し大学権式・	すべき事項」の 記)に該当する 分類Bは対象 あることを確認 「求書」を送付し 提出部数。 1部+5部※。	の分類C(当該到研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付限研究が、付限では、	薬物の 研究の cして D書式 日まで	付します。支払期日まで a) 事務局及びIRV提出資料・ 提出書類・ 治験審査依頼書・	作成支払いく 様式No.の 体種能設様式の 岡山大学様式。	ださい。 提出部数 ₂ 1部+3部※2	備		現状に合わせて提出部数		
.4 I. 新規審査	ファーマコゲノミクス実施評価とは直接関係しない審査の対象となります。(IRB審査致します))申請しようとする研究が「の提出をお願い致します 契約締結の後、実施医療にお支払いください。	に際し考慮 探索的研究 分類A及び 分類C」で 。 像機関に「語 様式No.。 体種胞酸様式。 。 の の の の の の の の の の の の の の の の の の	すべき事項」の 記)に該当する の類Bは対象 あることを確認 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、	の分類C(当該到研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付限研究が、付限では、	薬物の 研究の cして D書式 日まで	付します。支払期日まで a) 事務局及びIRR提出資料・ 提出書類・ 治験審査は排動・ 治験の実施体制(審査委受託)。	作式No.ジ 体域No.ジ 体種態設様式ジ 岡山大学様式、 審-2号。	ださい。 提出部数シ 1部+3部×シ 1部+3部×シ	備		現状に合わせて提出部		
.4 I. 新規審査	ファーマコゲノミクス実施評価とは直接関係しない審査の対象となります。(IRB審査致します))申請しようとする研究が「の提出をお願い致します 契約締結の後、実施医療にお支払いください。	に際し考慮 探索的研 (分類A及び 「分類C」で 。 「機関に「 「はている」 「はいる」 「はいる」	すべき事項」の 記)に該当する 分類Bは対象 あることを確認 求書」を送付し _{提出部数や} 1部+5部×や (写)1部+5部×や	の分類C(当該変研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付きのでは、対した上で所定のします。支払期のは、対します。支払期のは、対します。支払期のは、対します。対します。対します。対します。対します。対します。対します。対します。	繁物のの 計画 日まで ままで まままで まままで ままま で ままま で ままま で ままま で ままま で ままま できる しょうしゅう しゅうしゅう しゅう	付します。支払期日まで a) 事務局及びIR提出資料。 提出書類。 治験審査は排售。 治験の実施体制(審査委受託)。 治験が興奮。	作式 支払いく 様式No. ジ 体種態段様式シ 岡山大学様式、 審・2号。 体種能段様式シ	提出部数シ 1部+3部※シ 1部+3部※シ (写)1部+3部※シ	(病 ・) (焼砂根要を添付) (炊料者→実施医療機関。	考: 4	現状に合わせて提出部		
.4 I. 新規審査	ファーマコゲノミクス実施評価とは直接関係しない審査の対象となります。(IRB審査致します))申請しようとする研究が「の提出をお願い致します 契約締結の後、実施医療にお支払いください。 a) 事務局及びIRB提出資料を提出資料を提出費用 世書類の実施体制(審査受託) 論験の実施体制(審査受託) 論教の実施体制(審査受託) 論教の実施体制(審査を受託)	に際し考慮 探索的研 分類 C J で の を機関に「 様式No. 体・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	すべき事項」の 記)に該当する 分類Bは対象 あることを確認 「求書」を送付し 提出部数や 1部+5部×や (写)1部+5部×や (写)1部+5部×や	の分類(C) 当該3 研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、大きなが、大きなが、大きなが、大きなが、大きなが、大きなが、大きなが、大きな	繁新のののです。 田まででは、 大きのでは、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、	付します。支払期日まで a)事務局及びIRB提出資料。 提出書類。 治験審査保制書。 治験の実施体制(審査委受託)。 治験が損害。 治験が担医師一覧。	信にお支払いく 様式No.ジ 体報を記録性式シ (定報を記録性式シ (次報を記録性式シ (次報を記録性式シ (次報を記録性式シ	提出部数シ 1部+3部※シ 1部+3部※シ (写)1部+3部※シ (写)1部+3部※シ	(備 《施設概要を添付)。 (統設概要を添付)。 (本籍者→実施医療機関。	考心	現状に合わせて提出部		
.4 I. 新規審査	ファーマコゲノミクス実施 評価とは直接関係しない 審査の対象となります。(IRB審査致します)) 申請しようとする研究が「の提出をお願い致します 契約締結の後、実施医療にお支払いください。 a) 事務局及びIRB健出資料・ 提出書類・ 結験の実施体制(審査委受託) 結験が利度師・覧。 歴歴書(責任医師)	に際し考慮 探索的研 の が 対 な の が が が が が が が が が が が が が が が が が が	すべき事項」の 記)に該当する 分類Bは対象 あることを確認 「求書」を送付し 提出部数や 1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部+5部※や	の分類C(当該変研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付きのでは、対した上で所定のします。支払期のは、対します。支払期のは、対します。支払期のは、対します。対します。対します。対します。対します。対します。対します。対します。	繁新のののです。 田まででは、 大きのでは、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、	付します。支払期日まで a) 事務局及びIRB提出資料。 提出書類。 治験審査供相書・ 治験の実施体制(審査委受託)。 治験が相書・ 治験分担医師一覧。 履歴書(責任医師)。	様式No.ジ (次報施設様式ジ 同近大学様式、 毎・2号。 (次報施設様式ジ (次報施設様式ジ (次報施設様式ジ (次報施設様式ジ (次報施設様式ジ	提出部数シ 1部+3部×シ 1部+3部×シ (写)1部+3部×シ (写)1部+3部×シ (写)1部+3部×シ	(病 ・) (焼砂根要を添付) (炊料者→実施医療機関。	考心	現状に合わせて提出部		
.4 I. 新規審査	ファーマコゲノミクス実施 評価とは直接関係しない 審査の対象となります。(IRB審査致します)) 申請しようとする研究が「の提出をお願い致します 契約締結の後、実施医療にお支払いください。 a) 事務局及びIRB提出資料・ 提出書類・ 結験の実施体制(審査委受託) 結験が利度師・覧・ 履歴書(責任医師) 結験実施に関する合意文書・ 同意・説明文書・	に際しき病子の にはいる。 には、 にはいる。 にはいる。 にはいる。 にはいる。 にはいる。 にはいる。 にはいる。 にはいる。 にはい。 にはいる。 にはいる。 にはいる。 にはいる。 にはいる。 にはいる。 にはいる。 にはいる。 にはい。 にはいる。 には、 には、 には、 には、 には、 には、 には、 には、	すべき事項」の 記)に該当する 分類Bは対象 あることを確認 「求書」を送付し 提出部数や 1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部+5部※や 5部※・	の分類(C) 当該2 研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究外、本体治験とは上で所定のはます。支払期のはます。支払期のは、(機能概要を添付)のは、(機能概要を添付)のは、(機能概要を添付)のは、(機能概要を添付)のは、(機能を表現を表現をは、(にのが支援する場合は、(にのが支援する場合は、(にのが支援する場合は、)のが支援する場合は、(にのが支援する場合は、)の対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対	薬物のののでは、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、	本 (本) 本 (和) 本 (本) 本 (和) 本 (本) 本 (和) 和 (和)	様式No.・	提出部数。 1部+3部※。 1部+3部※。 (等)1部+3部※。 (等)1部+3部※。 (等)1部+3部※。 (等)1部+3部※。 3部※。	(情) 《総設概要を添付)、 (な物金→実施医療機関。 。 治験実施に関し治験実任関 者の間で取り交わされた。	考。	現状に合わせて提出部		
.4 I. 新規審査	ファーマコゲノミクス実施 評価とは直接関係しない 審査の対象となります。(IRB審査致します)) 申請しようとする研究が「の提出をお願い致します 契約締結の後、実施医療にお支払いください。 a) 事務局及びIRB提出資料・ 提出書類・ 結験の実施体制(審査委受託) 結験が利度師一覧。 履歴書(責任医師) 結験実施に関する合意文書。 同意・説明文書・ 継続者の健康被害に対する補償について	に際しきます。	すべき事項」の 記)に該当する 分類Bは対象 あることを確認 「求書」を送付し 提出部数や 1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部・5部※・ (等)1部・5部※・ (等)1部・5部※・ (等)1部・5部※・	の分類C(当該変研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究外、本体治験とは、上で所定のします。支払期の機能を対し、 (機能概要を添付)の機能概要を添付)の機能概要を添付)の機能で取り交わされた。	薬物のののでは、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、	本 (本) 本	様式No.。 体種総設様式。 同近大学様式 電・2号。 体種総設様式。 体種総設様式。 体種総設様式。 体種総設様式。 体種総設様式。	提出部数シ 1部+3部×シ 1部+3部×シ (写)1部+3部×シ (写)1部+3部×シ (写)1部+3部×シ (写)1部+3部×シ 3部×・ 3部×・	(病 ・) (が触を概要を添付) (次報者→実施医療機関・) ・ 治験実施に関し治験美価 者の間で取り交わされた8	考。	現状に合わせて提出部		
.4 I. 新規審査	ファーマコゲノミクス実施 評価とは直接関係しない 審査の対象となります。(IRB審査致します)) 申請しようとする研究が「の提出をお願い致します 契約締結の後、実施医療にお支払いください。 a) 事務局及びIRB提出資料。 提出書類。 治験の実施体制(審査素受託) 治験(資料書。 治験の実施体制(審査素受託) 治験(資料書。 治験が祖医師一覧。 履歴書(責任医師) 治験実施に関する合意文書。 同意・説明文書。 続続者の健康被害に対する補償について、 付保証明書。	に際しき病子の にはいる。 には、 にはいる。 にはいる。 にはいる。 にはいる。 にはいる。 にはいる。 にはいる。 にはいる。 には、 にはいる。 にはい。 にはいる。 にはいる。 には、 には、 には、 には、 には、 には、 には、 には、	すべき事項」の 記)に該当する 分類Bは対象 あることを確認 提出部数や 1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部・5部※・ (等)1部・5部※・ (等)1部・5部※・ (等)1部・5部※・ (等)1部・5部※・	の分類(C) 当該2 研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究外、本体治験とは上で所定のはます。支払期のはます。支払期のは、(機能概要を添付)のは、(機能概要を添付)のは、(機能概要を添付)のは、(機能概要を添付)のは、(機能を表現を表現をは、(にのが支援する場合は、(にのが支援する場合は、(にのが支援する場合は、)のが支援する場合は、(にのが支援する場合は、)の対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対	薬物のののでは、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、	本 (中国 で 本	作ぶ支払いく 様式No.。 (次報施設様式。 同近大学様式。 毎・2号。 (次報施設様式。 (次報施設様式。 (次報施設様式。 (次報施設様式。	提出部数で 1部+3部※で 1部+3部※で (写)1部+3部※で (写)1部+3部※で (写)1部+3部※で (写)1部+3部※で 3部※、 3部※、 3部※、 3部※、	(情) 《総設概要を添付)、 (な物金→実施医療機関。 。 治験実施に関し治験実任関 者の間で取り交わされた。	考。	現状に合わせて提出部		
.4 I. 新規審査	ファーマコゲノミクス実施 評価とは直接関係しない 審査の対象となります。(IRB審査致します)) 申請しようとする研究が「の提出をお願い致します 契約締結の後、実施医療にお支払いください。 a) 事務局及び「RB提出資料・ 提出書類・ 治験審査体類書・ 治験の実施体刺(審査素受託)・ 治験が担医師一覧・ 服歴書(責任医師)・ 治験実施に関する合意文書・ 同意・説明文書・ 続続者の健康被害に対する補償について 対保証明書・ 治験実施に両書・	に際し考慮3 探索的み及び 分類 C 」でで の を機関に「請 様本式No 体種酸酸単様式。 体種酸酸単様式。 体種酸酸単様式。 体種酸酸様式。 体種酸酸様式。 体種酸酸様式。 体種酸酸様式。 体種酸酸様式。 体種酸酸様式。 体種酸酸様式。 体種酸酸様式。 体種酸酸様式。	すべき事項」の 記)に該当する 分類Bは対象 あることを確認 「表別 を送付し 「お + 5 部 * c* 「	の分類C(当該変研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、生活を対した上で所定のします。支払期の情報を表示である。 「機能を概要を添付)、 「機能を概要を添付)、 「体験を概要を添付)、 「体験を概要を添付)、 「体験を概要を添付)。 「体験を概要を添付)。 「体験を概要を添付)。 「ないたというなどのできません。 「CROが支援する場合は、も提出要」。	薬物のののでは、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、	本 (イレます。支払期日まで 本 (本) 和 (本)	様式No.。 体類を12様式。 同止大学様式。 毎-2号。 体類を12様式。 体質を12様式。 体質を12様式。 体質を12様式。 体質を12様式。	提出部数。 1節+3節※。 1節+3節※。 (写)1節+3部※。 (写)1節+3部※。 (写)1節+3部※。 3部※。 3部※。 3部※。 3部※。	(備) (施設概要を添付) (施設概要を添付) (旅報者→実施医療機関。	考。	現状に合わせて提出部		
o.4 I. 新規審査	ファーマコゲノミクス実施 評価とは直接関係しない 審査の対象となります。(IRB審査致します)) 申請しようとする研究が「の提出をお願い致します 契約締結の後、実施医療にお支払いください。 a) 事務局及びIRB提出資料。 提出書類。 治験の実施体制(審査素受託) 治験(資料書。 治験の実施体制(審査素受託) 治験(資料書。 治験が祖医師一覧。 履歴書(責任医師) 治験実施に関する合意文書。 同意・説明文書。 続続者の健康被害に対する補償について、 付保証明書。	に際しき病子の にはいる。 には、 にはいる。 にはいる。 にはいる。 にはいる。 にはいる。 にはいる。 にはいる。 にはいる。 には、 にはいる。 にはい。 にはいる。 にはいる。 には、 には、 には、 には、 には、 には、 には、 には、	すべき事項」の 記)に該当する 分類Bは対象 あることを確認 提出部数や 1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部+5部※や (等)1部・5部※・ (等)1部・5部※・ (等)1部・5部※・ (等)1部・5部※・ (等)1部・5部※・	の分類(C) 当該2 研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究が、付随研究外、本体治験とは上で所定のはます。支払期のはます。支払期のは、(機能概要を添付)のは、(機能概要を添付)のは、(機能概要を添付)のは、(機能概要を添付)のは、(機能を表現を表現をは、(にのが支援する場合は、(にのが支援する場合は、(にのが支援する場合は、)のが支援する場合は、(にのが支援する場合は、)の対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対	薬物のののでは、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、	本 (中国 で 本	作ぶ支払いく 様式No.。 (次報施設様式。 同近大学様式。 毎・2号。 (次報施設様式。 (次報施設様式。 (次報施設様式。 (次報施設様式。	提出部数で 1部+3部※で 1部+3部※で (写)1部+3部※で (写)1部+3部※で (写)1部+3部※で (写)1部+3部※で 3部※、 3部※、 3部※、 3部※、	(情) 《総設概要を添付)、 (な物金→実施医療機関。 。 治験実施に関し治験実任関 者の間で取り交わされた。	考。	現状に合わせて提出部数		

審査委受託審査に関する申請等の注意事項 変更点一覧

項目	変更前	変更後	改訂理由
p.5 4. IRB申請	b) 事務局提出資料。	b) 事務局提出資料。	現状に合わせた
	提出書類や様式No.0 提出部数や 備 考む RELSVI フグ及び監査実施申請書。 同仏大学様式。 ATR -	提出書類○ 様式No. ○ 提出部数○ 備 考○ 、	
	モニタリング及び監査実施者実績書※。 4号。 1 部中	モニタリング及び監査実施申請書。 岡山大学様式。 1部の	
	#諸用US Bメモリ : 1部	申請用USBメモリ。 1部。 事前ヒアリング時交付したもの。	
	宛名シール(任意のA 4 ラベル用紙)。 3部。 。		
	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。 +	c) 付額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。 4	付随研究の審査対象の見
	提出書類 様式No. 提出部数 備考	C-1.ゲノム・遺伝子解析を目的とした試料提供の場合↓	直しによる変更
	「付随研究申請書」	提出書類♀ 様式No.♀ 提出部数♀ 備考♀	
	付随研究確認票 □ 国大様式付-2号 □ 1部 □ 事前審査後、固定したもの □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	付随研究申請書中	
		ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項 □ 国大様式付-8号 □ 1部 □ □	
		提出書類。 様式No.シ 提出部数シ 備考シ	
		付随研究申請書や 国大様式付−1号← 1部← 予備審査後、固定したもの。	
		付随研究確認票♀	
	治験に関する被験者の募集広告をする場合は、治験推進部にご連絡下		現状に合わせた
		床試験に関する申請等の注意事項」を参照の上、 <u>必要</u> 書類を提出して	
	の上、書類を提出して下さい。	下さい。	