

審査委受託審査に関する申請等の注意事項 変更点一覧

2019年4月改訂

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																																
	<p>契約締結 「請求書」を送付します。</p> <p>治験推進部 Tel 086-235-7991 Fax 086-235-7795 mail chiken@hp.okayama-u.ac.jp</p>	<p>IRB IRB後「請求書」を送付します。</p> <p>治験推進部(代表) Tel 086-235-7991 Fax 086-235-7795 mail chiken●okayama-u.ac.jp (●を@に変えて下さい)</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	<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>治験の実施体制(審査委受託)</td> <td>岡山大学様式22号</td> <td>1部</td> <td></td> </tr> <tr> <td>モニタリング及び監査実施申請書</td> <td>岡山大学様式19号</td> <td>1部</td> <td></td> </tr> <tr> <td>モニタリング及び監査実施者実績書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>治験推進部 ホームページ http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/</p> <p>【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いたします。</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。</p> <p>(記載なし)</p> <p>事前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。</p>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	治験の実施体制(審査委受託)	岡山大学様式22号	1部		モニタリング及び監査実施申請書	岡山大学様式19号	1部		モニタリング及び監査実施者実績書				<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>治験の実施体制(審査委受託)</td> <td>岡山大学様式番-2号</td> <td>1部</td> <td></td> </tr> <tr> <td>モニタリング及び監査実施申請書</td> <td>岡山大学様式4号</td> <td>1部</td> <td></td> </tr> <tr> <td>モニタリング及び監査実施者実績書</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>治験推進部 ホームページ https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/</p> <p>(削除)</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(chiken●okayama-u.ac.jp(●を@に変えて下さい))でお送りください。</p>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	治験の実施体制(審査委受託)	岡山大学様式番-2号	1部		モニタリング及び監査実施申請書	岡山大学様式4号	1部		モニタリング及び監査実施者実績書				<p>様式番号修正</p> <p>現状に合わせて変更</p> <p>統一書式の変更による</p> <p>付随研究の審査対象の見直しによる変更</p>
提出書類	様式No.	提出部数	備考																																
治験の実施体制(審査委受託)	岡山大学様式22号	1部																																	
モニタリング及び監査実施申請書	岡山大学様式19号	1部																																	
モニタリング及び監査実施者実績書																																			
提出書類	様式No.	提出部数	備考																																
治験の実施体制(審査委受託)	岡山大学様式番-2号	1部																																	
モニタリング及び監査実施申請書	岡山大学様式4号	1部																																	
モニタリング及び監査実施者実績書																																			

審査委受託審査に関する申請等の注意事項 変更点一覧

2019年4月改訂

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	<p>(事前審査用) ◯</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>	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：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)を宛てて下さい)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> <p>(事前確認用：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"> <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>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</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	(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)	ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項	岡大様式付-8号	1	(")	付随研究の審査対象の見直しによる変更																																												
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	(")																																																																																																								
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)																																																																																																								
ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項	岡大様式付-8号	1	(")																																																																																																								
p.4 I. 新規審査 1. 事前ヒアリング	<p>なお、当該付随研究がヒトゲノム・遺伝子解析研究である場合は、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会の「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項」の分類C(当該薬物の評価とは直接関係しない探索的研究)に該当する研究が、付随研究の審査の対象となります。(分類A及び分類Bは対象外(本体治験としてIRB審査致します))</p> <p>申請しようとする研究が「分類C」であることを確認した上で所定の書式の提出をお願い致します。</p>	(削除)	現状に合わせて変更																																																																																																								
p.4 I. 新規審査 3. 契約と審査経費払込	<p>契約締結の後、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いください。</p>	<p>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いください。</p>	現状に合わせて変更																																																																																																								
	<p>a) 事務局及びIRB提出資料</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>治験審査依頼書</td> <td>依頼施設様式</td> <td>1部+5部※</td> <td></td> </tr> <tr> <td>治験の実施体制(審査委受託)</td> <td>岡山大学様式-番-2号</td> <td>1部+5部※</td> <td>(施設概要を添付)</td> </tr> <tr> <td>治験依頼書</td> <td>依頼施設様式</td> <td>(写)1部+5部※</td> <td>依頼者→実施医療機関</td> </tr> <tr> <td>治験分担医師一覧</td> <td>依頼施設様式</td> <td>(写)1部+5部※</td> <td></td> </tr> <tr> <td>履歴書(責任医師)</td> <td>依頼施設様式</td> <td>(写)1部+5部※</td> <td></td> </tr> <tr> <td>治験実施に関する合意文書</td> <td>依頼施設様式</td> <td>5部※</td> <td>治験実施に関し治験責任医師と依頼者の間で取り交わされた合意文書</td> </tr> <tr> <td>同意・説明文書</td> <td></td> <td>5部※</td> <td></td> </tr> <tr> <td>被験者の健康被害に対する補償について</td> <td></td> <td>5部※</td> <td>CROが支援する場合はCROの手順も提出要。</td> </tr> <tr> <td>付保証明書</td> <td></td> <td>5部※</td> <td></td> </tr> <tr> <td>治験実施計画書</td> <td></td> <td>5部※</td> <td></td> </tr> <tr> <td>症例報告書</td> <td></td> <td>5部※</td> <td>原則提出不要。</td> </tr> <tr> <td>治験薬概要書</td> <td></td> <td>5部※</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	治験審査依頼書	依頼施設様式	1部+5部※		治験の実施体制(審査委受託)	岡山大学様式-番-2号	1部+5部※	(施設概要を添付)	治験依頼書	依頼施設様式	(写)1部+5部※	依頼者→実施医療機関	治験分担医師一覧	依頼施設様式	(写)1部+5部※		履歴書(責任医師)	依頼施設様式	(写)1部+5部※		治験実施に関する合意文書	依頼施設様式	5部※	治験実施に関し治験責任医師と依頼者の間で取り交わされた合意文書	同意・説明文書		5部※		被験者の健康被害に対する補償について		5部※	CROが支援する場合はCROの手順も提出要。	付保証明書		5部※		治験実施計画書		5部※		症例報告書		5部※	原則提出不要。	治験薬概要書		5部※		<p>a) 事務局及びIRB提出資料</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>治験審査依頼書</td> <td>依頼施設様式</td> <td>1部+3部※</td> <td></td> </tr> <tr> <td>治験の実施体制(審査委受託)</td> <td>岡山大学様式-番-2号</td> <td>1部+3部※</td> <td>(施設概要を添付)</td> </tr> <tr> <td>治験依頼書</td> <td>依頼施設様式</td> <td>(写)1部+3部※</td> <td>依頼者→実施医療機関</td> </tr> <tr> <td>治験分担医師一覧</td> <td>依頼施設様式</td> <td>(写)1部+3部※</td> <td></td> </tr> <tr> <td>履歴書(責任医師)</td> <td>依頼施設様式</td> <td>(写)1部+3部※</td> <td></td> </tr> <tr> <td>治験実施に関する合意文書</td> <td>依頼施設様式</td> <td>3部※</td> <td>治験実施に関し治験責任医師と依頼者の間で取り交わされた合意文書</td> </tr> <tr> <td>同意・説明文書</td> <td></td> <td>3部※</td> <td></td> </tr> <tr> <td>被験者の健康被害に対する補償について</td> <td></td> <td>3部※</td> <td>CROが支援する場合はCROの手順も提出要。</td> </tr> <tr> <td>付保証明書</td> <td></td> <td>3部※</td> <td></td> </tr> <tr> <td>治験実施計画書</td> <td></td> <td>3部※</td> <td></td> </tr> <tr> <td>症例報告書</td> <td></td> <td>3部※</td> <td>原則提出不要。</td> </tr> <tr> <td>治験薬概要書</td> <td></td> <td>3部※</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	提出書類	様式No.	提出部数	備考	治験審査依頼書	依頼施設様式	1部+3部※		治験の実施体制(審査委受託)	岡山大学様式-番-2号	1部+3部※	(施設概要を添付)	治験依頼書	依頼施設様式	(写)1部+3部※	依頼者→実施医療機関	治験分担医師一覧	依頼施設様式	(写)1部+3部※		履歴書(責任医師)	依頼施設様式	(写)1部+3部※		治験実施に関する合意文書	依頼施設様式	3部※	治験実施に関し治験責任医師と依頼者の間で取り交わされた合意文書	同意・説明文書		3部※		被験者の健康被害に対する補償について		3部※	CROが支援する場合はCROの手順も提出要。	付保証明書		3部※		治験実施計画書		3部※		症例報告書		3部※	原則提出不要。	治験薬概要書		3部※		現状に合わせて提出部数変更
提出書類	様式No.	提出部数	備考																																																																																																								
治験審査依頼書	依頼施設様式	1部+5部※																																																																																																									
治験の実施体制(審査委受託)	岡山大学様式-番-2号	1部+5部※	(施設概要を添付)																																																																																																								
治験依頼書	依頼施設様式	(写)1部+5部※	依頼者→実施医療機関																																																																																																								
治験分担医師一覧	依頼施設様式	(写)1部+5部※																																																																																																									
履歴書(責任医師)	依頼施設様式	(写)1部+5部※																																																																																																									
治験実施に関する合意文書	依頼施設様式	5部※	治験実施に関し治験責任医師と依頼者の間で取り交わされた合意文書																																																																																																								
同意・説明文書		5部※																																																																																																									
被験者の健康被害に対する補償について		5部※	CROが支援する場合はCROの手順も提出要。																																																																																																								
付保証明書		5部※																																																																																																									
治験実施計画書		5部※																																																																																																									
症例報告書		5部※	原則提出不要。																																																																																																								
治験薬概要書		5部※																																																																																																									
提出書類	様式No.	提出部数	備考																																																																																																								
治験審査依頼書	依頼施設様式	1部+3部※																																																																																																									
治験の実施体制(審査委受託)	岡山大学様式-番-2号	1部+3部※	(施設概要を添付)																																																																																																								
治験依頼書	依頼施設様式	(写)1部+3部※	依頼者→実施医療機関																																																																																																								
治験分担医師一覧	依頼施設様式	(写)1部+3部※																																																																																																									
履歴書(責任医師)	依頼施設様式	(写)1部+3部※																																																																																																									
治験実施に関する合意文書	依頼施設様式	3部※	治験実施に関し治験責任医師と依頼者の間で取り交わされた合意文書																																																																																																								
同意・説明文書		3部※																																																																																																									
被験者の健康被害に対する補償について		3部※	CROが支援する場合はCROの手順も提出要。																																																																																																								
付保証明書		3部※																																																																																																									
治験実施計画書		3部※																																																																																																									
症例報告書		3部※	原則提出不要。																																																																																																								
治験薬概要書		3部※																																																																																																									

審査委受託審査に関する申請等の注意事項 変更点一覧

2019年4月改訂

項目	変更前	変更後	改訂理由																																																																
p.5 4. IRB申請	<p>b) 事務局提出資料^①</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類^②</th> <th>様式No.^③</th> <th>提出部数^④</th> <th>備考^⑤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>モニタリング及び監査実施申請書、 モニタリング及び監査実施者実績書※。</td> <td>岡山大学様式、 4号。</td> <td>1部^⑥</td> <td>。</td> </tr> <tr> <td>申請用USBメモリ。</td> <td>。</td> <td>1部。</td> <td>事前ヒアリング時交付したもの。</td> </tr> <tr> <td>宛名シール（任意のA4ラベル用紙）。</td> <td>。</td> <td>3部。</td> <td>。</td> </tr> </tbody> </table> <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。^⑦</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類^②</th> <th>様式No.^③</th> <th>提出部数^④</th> <th>備考^⑤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>付随研究申請書^⑧</td> <td>岡大様式付-1号^⑨</td> <td>1部^⑥</td> <td>事前審査後、固定したもの。</td> </tr> <tr> <td>付随研究確認票^⑩</td> <td>岡大様式付-2号^⑪</td> <td>1部^⑥</td> <td>事前審査後、固定したもの^⑫</td> </tr> </tbody> </table>	提出書類 ^②	様式No. ^③	提出部数 ^④	備考 ^⑤	モニタリング及び監査実施申請書、 モニタリング及び監査実施者実績書※。	岡山大学様式、 4号。	1部 ^⑥	。	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A4ラベル用紙）。	。	3部。	。	提出書類 ^②	様式No. ^③	提出部数 ^④	備考 ^⑤	付随研究申請書 ^⑧	岡大様式付-1号 ^⑨	1部 ^⑥	事前審査後、固定したもの。	付随研究確認票 ^⑩	岡大様式付-2号 ^⑪	1部 ^⑥	事前審査後、固定したもの ^⑫	<p>b) 事務局提出資料^①</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類^②</th> <th>様式No.^③</th> <th>提出部数^④</th> <th>備考^⑤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>モニタリング及び監査実施申請書、 モニタリング及び監査実施者実績書※。</td> <td>岡山大学様式、 4号。</td> <td>1部^⑥</td> <td>。</td> </tr> <tr> <td>申請用USBメモリ。</td> <td>。</td> <td>1部。</td> <td>事前ヒアリング時交付したもの。</td> </tr> </tbody> </table> <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。^⑦</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^⑬</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類^②</th> <th>様式No.^③</th> <th>提出部数^④</th> <th>備考^⑤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>付随研究申請書^⑧</td> <td>岡大様式付-1号^⑨</td> <td>1部^⑥</td> <td>。</td> </tr> <tr> <td>ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項^⑭</td> <td>岡大様式付-3号^⑮</td> <td>1部^⑥</td> <td>。</td> </tr> </tbody> </table> <p>⑬C-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^⑯</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類^②</th> <th>様式No.^③</th> <th>提出部数^④</th> <th>備考^⑤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>付随研究申請書^⑧</td> <td>岡大様式付-1号^⑨</td> <td>1部^⑥</td> <td>予備審査後、固定したもの。</td> </tr> <tr> <td>付随研究確認票^⑩</td> <td>岡大様式付-2号^⑪</td> <td>1部^⑥</td> <td>予備審査後、固定したもの^⑫</td> </tr> </tbody> </table>	提出書類 ^②	様式No. ^③	提出部数 ^④	備考 ^⑤	モニタリング及び監査実施申請書、 モニタリング及び監査実施者実績書※。	岡山大学様式、 4号。	1部 ^⑥	。	申請用USBメモリ。	。	1部。	事前ヒアリング時交付したもの。	提出書類 ^②	様式No. ^③	提出部数 ^④	備考 ^⑤	付随研究申請書 ^⑧	岡大様式付-1号 ^⑨	1部 ^⑥	。	ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項 ^⑭	岡大様式付-3号 ^⑮	1部 ^⑥	。	提出書類 ^②	様式No. ^③	提出部数 ^④	備考 ^⑤	付随研究申請書 ^⑧	岡大様式付-1号 ^⑨	1部 ^⑥	予備審査後、固定したもの。	付随研究確認票 ^⑩	岡大様式付-2号 ^⑪	1部 ^⑥	予備審査後、固定したもの ^⑫	<p>現状に合わせた</p> <p>付随研究の審査対象の見直しによる変更</p>
提出書類 ^②	様式No. ^③	提出部数 ^④	備考 ^⑤																																																																
モニタリング及び監査実施申請書、 モニタリング及び監査実施者実績書※。	岡山大学様式、 4号。	1部 ^⑥	。																																																																
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A4ラベル用紙）。	。	3部。	。																																																																
提出書類 ^②	様式No. ^③	提出部数 ^④	備考 ^⑤																																																																
付随研究申請書 ^⑧	岡大様式付-1号 ^⑨	1部 ^⑥	事前審査後、固定したもの。																																																																
付随研究確認票 ^⑩	岡大様式付-2号 ^⑪	1部 ^⑥	事前審査後、固定したもの ^⑫																																																																
提出書類 ^②	様式No. ^③	提出部数 ^④	備考 ^⑤																																																																
モニタリング及び監査実施申請書、 モニタリング及び監査実施者実績書※。	岡山大学様式、 4号。	1部 ^⑥	。																																																																
申請用USBメモリ。	。	1部。	事前ヒアリング時交付したもの。																																																																
提出書類 ^②	様式No. ^③	提出部数 ^④	備考 ^⑤																																																																
付随研究申請書 ^⑧	岡大様式付-1号 ^⑨	1部 ^⑥	。																																																																
ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項 ^⑭	岡大様式付-3号 ^⑮	1部 ^⑥	。																																																																
提出書類 ^②	様式No. ^③	提出部数 ^④	備考 ^⑤																																																																
付随研究申請書 ^⑧	岡大様式付-1号 ^⑨	1部 ^⑥	予備審査後、固定したもの。																																																																
付随研究確認票 ^⑩	岡大様式付-2号 ^⑪	1部 ^⑥	予備審査後、固定したもの ^⑫																																																																
p.6 IV. 被験者募集広告	<p>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さい。「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」を参照の上、書類を提出して下さい。</p>	<p>治験に関する被験者の募集広告をする場合は、「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」を参照の上、必要書類を提出して下さい。</p>	<p>現状に合わせた</p>																																																																