

新規申請時提出様式

新規申請	B~E 適応外未承認	当院代表	F~I	J	K
審査依頼書	様式01-1	様式01-1 参考様式4	様式01-2 (迅速)		
分担者名簿	様式02	様式02 (参加施設含)	—		
履歴書	責任医師	様式02 (参加施設含)	—		
実施計画書	作成	作成	様式01 (2)	代表機関作成	
インフォームド・コンセント	同意説明文書・同意書	研究内容に合わせて作成 (試料・情報のみの提供者がある場合は参考様式1・2)	F-1：同意説明書・同意書 F-2,G:同意の記録 H・I：情報公開書	代表機関作成	
データ収集	症例報告書		症例調査票	様式05 代表機関IRB承認通知 研究分担者名簿 参考様式1 (既存試料・情報提供者)	参考様式1
許可申請書	様式05	様式05	様式05		