

新規申請	B～E 適応外未承認	当院代表	F～I	J			K
				一括	自施設	提供のみ	
審査依頼書	様式01-1	様式01-1 参考様式4	様式01-2（迅速）	—	様式01-3 （迅速）	—	
分担者名簿	様式02	様式02 （参加施設含）	—	様式02	様式02	—	
履歴書	責任(主分担) 医師		—	—			
実施計画書	作成	作成	—	代表機関作成版			
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 （参加施設と共通版）	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 （当院情報を追記）			
データ収集	症例報告書		症例調査票	代表機関作成版 （ある場合）			
許可申請書	様式05	様式05	様式05	様式05	様式05	様式05 参考様式1	参考 様式1
				代表機関IRB承認通知 参考書式3			