

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		—	
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: 説明文書・同意書 F-2,G: 同意の記録 H,I: 同意の記録(前方視) 情報公開書 (後方視)	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 (自施設以外) 代表機関IRB承認通知			
				参考様式3		参考様式1 参考様式2	

定期・終了報告	B・C・E	D・F・G	H・I	J
定期報告書	様式09-1			様式09-2
終了報告書	様式10-1			様式10-2
別紙1（割付有・同意有）	●			
別紙1（割付無・同意有）		●		
別紙1（割付無・同意無）			●	
試料・情報の提供記録 （参考様式1）	既存試料・情報のみを提供する者がいる場合 新規試料・情報のみを提供する者がいる場合			
モニタリング実施報告	●			
許可申請書	様式05			様式05 代表機関IRB通知添付 参考様式1（写） （既存試料・情報提供者）