

新規申請	B～E 適応外未承認	当院代表	F・G	H・I	J			K	L
					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01-2 (迅速)	—	様式01-3 (迅速)	—		様式01-2 (迅速) 論文
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)	同意説明文書・同意書 (軽微侵襲・観察研究用)	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 (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		

【定期報告】

すべての研究で1年に1回の報告が必要

様式09

【重篤な有害事象報告】

研究との因果関係の有無にかかわらず、研究参加者に生じた事象が報告対象

様式12

【変更申請】

研究内容を変更する場合も事前に承認と許可が必要

様式11

【終了（中止）報告】

許可を受けて内容で研究が完了（中止）した報告が必要

様式10

【逸脱・不適合報告】

研究計画からの逸脱や不適合*は再発防止の観点から報告が必要

様式14

【モニタリング・監査報告】

侵襲（軽微を除く）を伴う介入研究

様式15

* 倫理指針の不適合

- ・ 倫理審査未承認・機関長未許可での研究実施
- ・ インフォームド・コンセント手続の不実施
- ・ 研究データのねつ造・改ざん