

研究の種類		IRB 種類 /審査体制	提出書類							
	共同 研究 か		申請書	他機関 承認文 書	研究計 画書	ICF (モデル 版)	ICF (院内版)	試料・情報提供書	一括審査書類	その他*2
特定臨床研究 (以下のいずれかを満たす) ・未承認・適応外使用の医薬品等を用いる ・企業等から研究資金等の提供を受ける		CRB	1-A	○*1	○*1	○*1	○	－	－	*2
上記以外の介入研究 (例) ・割付がある ・手術手技や標準治療の比較研究等 および 前向き観察研究 (新たに情報・試料を収集)	共同 研究	一括審査 (PIは院外)*5	介入 →1-B	○*1	○*1	○*1	○	付表 2	○*3	*2
		個別審査 (PIは院外)*5		○*1	○*1	○*1	○	付表 2	－	*2
		一括審査 (PIは当院)*5	観察 →1-C	○	○		○	付表 2	様式 8 機関要件確認書 研究者リスト	*2
		個別審査 (PIは当院)*5		○	○		○	付表 2	－	*2
	単	個別審査			○		○	付表 2 (必要時)	－	*2
既存試料・情報を用いた観察研究	共同 研究	一括審査 (PIは院外)*5	1-C	○*1	○*1	○*1,4	○*4	付表 2	○*3	*2
		個別審査 (PIは院外)*5		○*1	○*1	○*1,4	○*4	付表 2	－	*2
		一括審査 (PIは当院)*5		○	○		○*4	付表 2	様式 8 機関要件確認書 研究者リスト	*2
		個別審査 (PIは当院)*5		○	○		○*4	付表 2	－	*2
	単	個別審査		○	○		○*4	付表 2 (必要時)	－	*2
	協力 機関	－	4-B	○*1	○	○*4	情報公 開文書	付表 3 を提出	－	

*1 CRB または他機関 IRB で承認されている研究は、初回承認資料および最新版をご準備ください

*2 研究対象者に提示する書類は全てご提出ください

*3 他院で一括審査されている場合は、当院が一括審査されたことがわかる書類をご提出ください

*4 同意取得が困難な場合等、情報公開文書で代用することができる

*5 PI:研究代表者/研究事務局