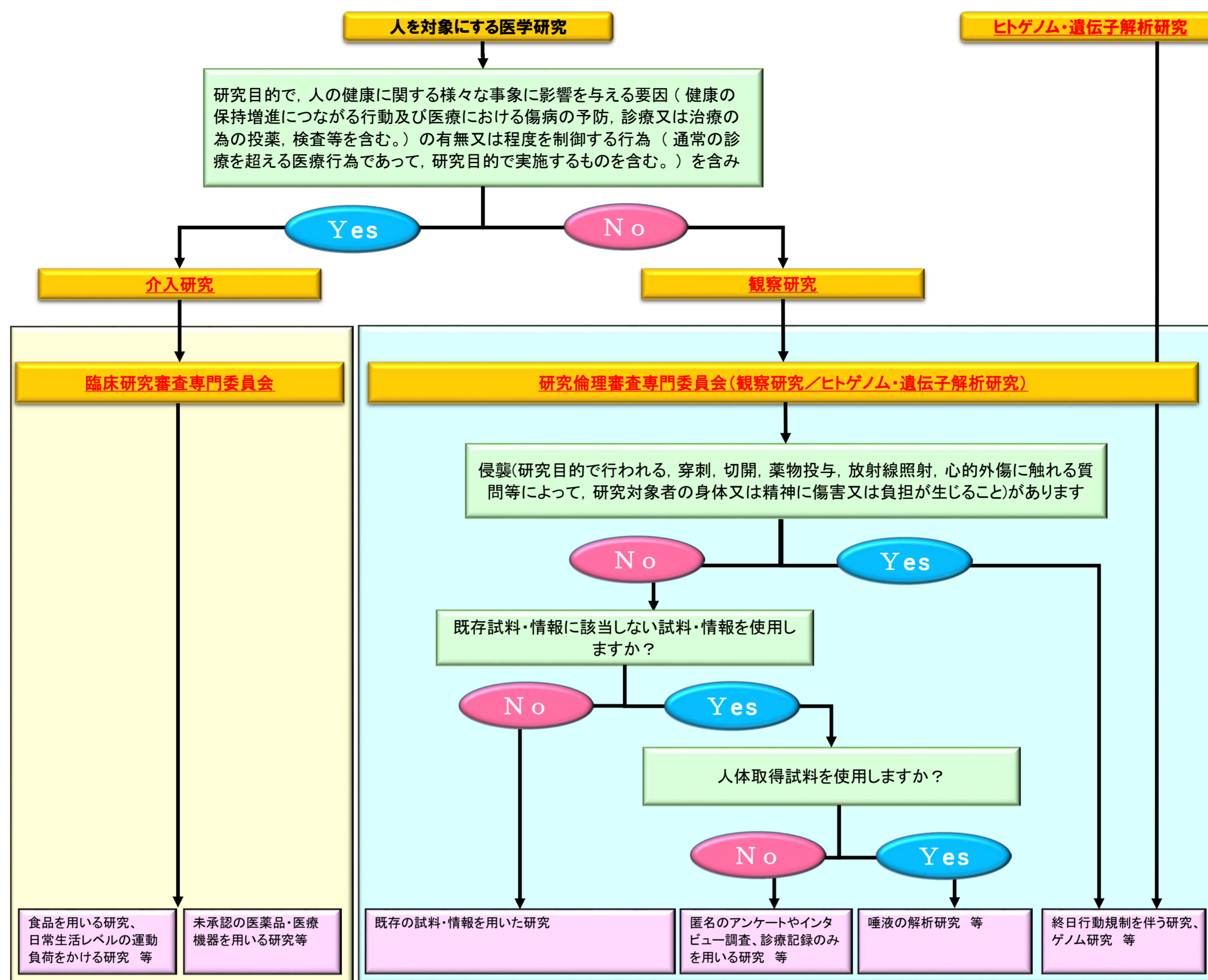


# 【通常審査用】



	介入研究		観察研究				
	介入を行う		介入を行わない				
	侵襲を伴わない 又は軽微な侵襲を伴う <small>※内容によっては研究倫理審査専門委員会 で審議されることがあります。</small>	侵襲を伴う	侵襲を伴わない		侵襲を伴う		
			「既存試料・情報」のみ用いる 人体取得試料以外	「既存試料・情報」以外も用いる 人体取得試料あり	「既存試料・情報」のみ用いる 人体取得試料以外	「既存試料・情報」以外も用いる 人体取得試料あり	
研究内容の概要	◎	◎	○ (新規申請時のみ)	○ (新規申請時のみ)	○ (新規申請時のみ)	○ (新規申請時のみ)	○ (新規申請時のみ)
臨床研究審査用/研究倫理申請書 書類のチェックリスト	◎	◎	×	×	×	×	×
臨床研究/研究倫理依頼書、 臨床研究/研究倫理審査依頼書、 臨床研究審査結果通知書	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
研究実施計画書	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
説明文書	◎	◎	(参照)	(参照)	○ (①②③より選択)	○ (①②より選択)	◎
同意書・同意撤回書	◎	◎	(参照)	(参照)	○ (①②③より選択)	○ (①②より選択)	◎
健康被害の補償について説明した文書	○	○	×	×	×	×	○ (補償の有無を説明要)
被験者募集の手順に関する資料	○	○	×	×	×	×	×
情報公開の手順に関する資料	×	×	(参照)	(参照)	○ (①②③より選択)	×	×
アセント文書	○	○	○	○	○	○	○
安全等に係る資料	○	○	×	×	×	○	○
その他(被験者への支払に関する資料、日誌等)	○	○	×	×	○	○	○
承認通知書	他施設主管の場合、必須						
【重要】利益相反マネジメントについて	申請書(概略版)は全員(研究責任者・研究分担者)が必須、申請書(詳細版)は該当者のみ必要 ※臨床研究を実施する者は「岡山大医学部臨床研究における利益相反マネジメント実施ガイドライン」に基づき臨床研究利益相反の状況について所定の様式により利益相反マネジメント委員会へ申告しなければなりません。						

※記号の説明 - ◎：必要，○：状況に応じて必要，×：不要

※①②③ - 以下のいずれかを選択する

- ①文書による説明書・同意書・同意撤回書によるICを実施(文書IC)
- ②説明書を被験者に提示し説明する。その記録を作成する(口頭IC+記録作成)
- ③拒否機会を設けたポスター・インターネット掲載文を掲示板・インターネット上に公開する(オプトアウト)

※アセントの取得に関して

おおむね7歳以上(文書によるアセントは、おおむね中学生以上)を目安に実施に努める。

※提出先の委員会について

どちらの委員会に提出すべきか悩んだ場合は、「研究の概要」に必要な事項を記載し事務担当まで連絡する。