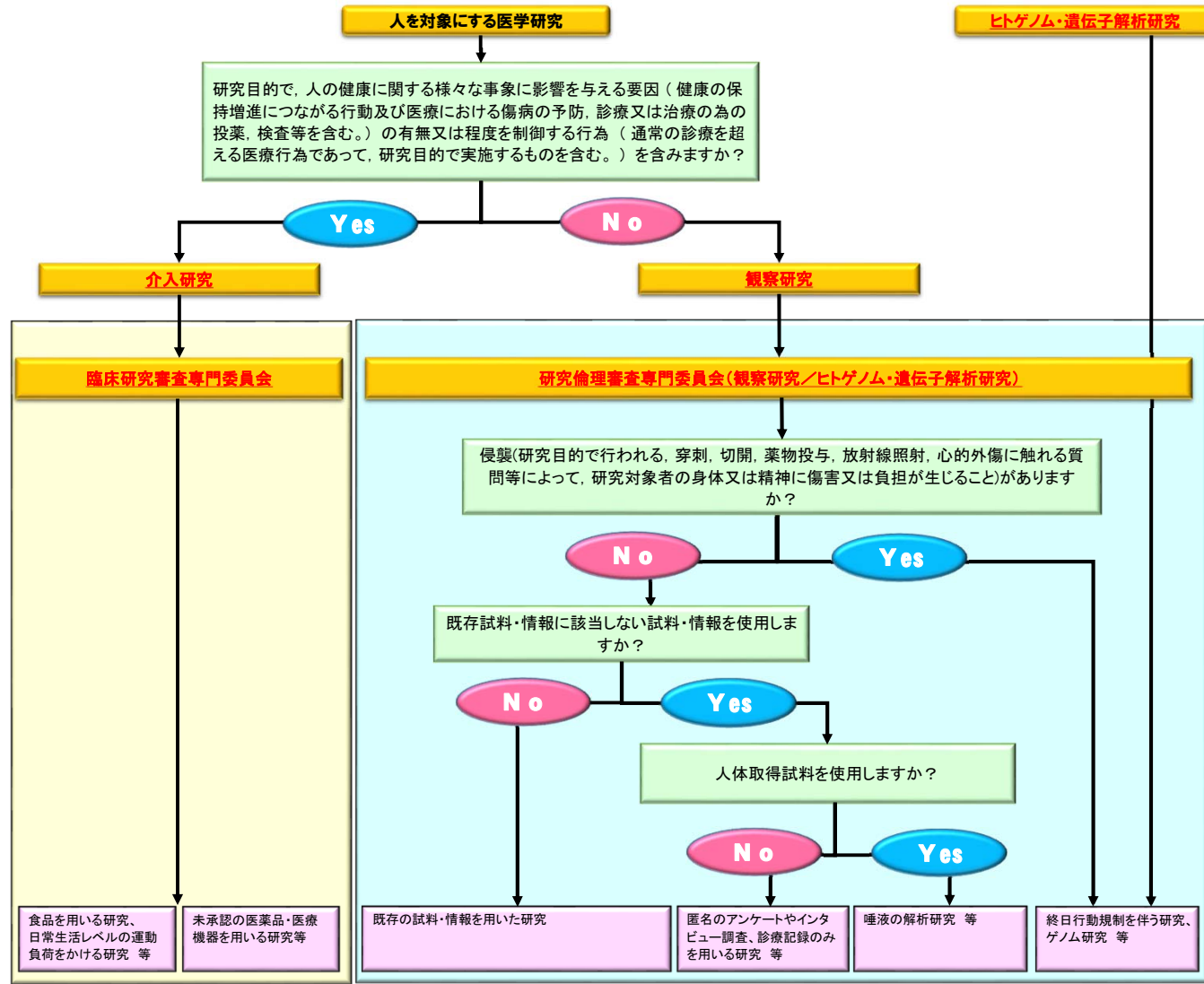


Q1-02. 申請にあたり、どのような書類が必要ですか？

下図、デシジョンツリーを確認し、どのような書類が必要か確認ください。



	介入研究		観察研究				
	介入を行う		介入を行わない				
	優襲を伴わない 又は軽微な優襲を伴う <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>	優襲を伴う	優襲を伴わない				優襲を伴う
			「既存試料・情報」のみ用いる		「既存試料・情報」以外も用いる		
		人体取得試料以外	人体取得試料あり	人体取得試料以外	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/研究倫理申請書用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	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
履歴書、協力者リスト	◎	◎	×	×	×	×	×
研究実施計画書	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
説明文書	◎	◎	(注1参照)	(注1参照)	①②③より選択	①②より選択	◎
同意書・同意撤回書	◎	◎	(注1参照)	(注1参照)	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	×	×	(注1参照)	(注1参照)	①②③より選択	×	×
アセント文書	○	○	(注1参照)	(注1参照)	○	○	○
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「岡山大学医療系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。

注1) 既存試料・情報を提供・利用する際のICの手続きについて

既存試料・情報の種類		IC等の手続		
		自機関で利用	他施設への提供(提供する側)	他機関からの取得(提供される側)
匿名化されていない もしくは、連結可能匿名化 であって対応表を有する 他施設から提供を受ける 他施設に提供する	人体取得試料	<ul style="list-style-type: none"> ・文書IC ・文書ICによらない場合は口頭IC ・文書IC・口頭ICが困難な場合はオプトアウト ※いずれも困難な場合の例外あり 	<ul style="list-style-type: none"> ・文書IC ・文書ICによらない場合は口頭IC ・文書IC・口頭ICが困難な場合はオプトアウト ※いずれも困難な場合の例外あり 	<ul style="list-style-type: none"> ・文書IC ・文書IC・口頭ICによらない場合はオプトアウト ※提供する側のIC又はオプトアウトの手続きが行われていることの確認が必要
	人体取得試料以外	<ul style="list-style-type: none"> ・文書IC ・文書IC・口頭ICによらない場合はオプトアウト 		
連結不可能匿名化されている 又は連結可能匿名化であって対応表を 有しない 他施設から提供を受けない 他施設に提供しない		手続き不要	手続き不要	手続き不要