西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査審査結果通知書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）殿

審査委員会

（名称）

（所在地）

（委員長名）

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 一般名 |  |
| 調査課題名 |  |
| 審査事項（審査資料） | □製造販売後調査実施の適否　（製造販売後調査依頼書（西暦　年　月　日付書式3））□製造販売後調査継続の適否　　□製造販売後調査に関する変更　　（製造販売後調査に関する変更申請書（西暦　年　月　日付書式10））　　□継続審査　　（製造販売後調査実施状況報告書（西暦　年　月　日付書式11））□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 審査区分 | □委員会審査（審査日：西暦　　　　年　　月　　日） |
| □迅速審査　（審査終了日：西暦　　　　年　　月　　日） |
| 審査結果 | □承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留 |
| 「承認」以外の場合の理由等 |  |
| 備考 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

依頼者　 （名称）　　　殿

責任医師　（氏名）　　　殿

　依頼のあった製造販売後調査に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長

1

（実施医療機関名）（長の職名）　　　西暦　　　　年　　月　　日

治験審査委員会委員出欠リスト

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 職業、資格及び所属 | 委員区分 | 出欠 | 備考 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

注）委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席し、かつ当該製造販売後調査に関与しない委員）

－（出席したが、当該製造販売後調査に関与するため審議及び採決に不参加の委員）

×（欠席した委員）

2