西暦　　　　年　　月　　日

臨床研究審査結果通知書

研究責任者

（所属）

（氏名）　　　殿

倫理審査委員会

（委員会名）

（委員長名）　　　　　　　　（押印省略）

審査依頼のあった臨床研究について審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究課題名 |  |
| 審査事項（審査資料） | □臨床研究の実施の適否（臨床研究申請書（新規）（西暦　年　月　日付書式3））□臨床研究の継続の適否　□重篤な有害事象 （□重篤な有害事象に関する報告書（西暦　年　月　日付書式12）） （□重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（西暦　年　月　日付書式14））　□安全性情報等　　（□安全性情報等に関する報告書（西暦　年　月　日付書式16））　　（□安全性情報等に関する報告書（西暦　年　月　日付書式16））　□臨床研究に関する変更　　（臨床研究に関する変更申請書（西暦　年　月　日付書式10））　□臨床研究計画書からの逸脱　　（臨床研究計画書からの逸脱に関する報告書（西暦　年　月　日付書式7））　□実施状況報告　　（臨床研究実施状況報告書（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□条件付き承認 |
| □継続審査（迅速審査）　□継続審査（委員会審査）　□不承認□停止　□中止 |
| 「承認」以外の場合の理由等 |  |
| 備考 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

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医学・医療の専門家等、自然科学の有識者

②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者

③研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者

④倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者

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、かつ当該臨床研究に関与しない委員）

－（出席したが、当該臨床研究に関与するため審議及び意見の決定に不参加の委員）

×（欠席した委員）