|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | ■臨床研究　□疫学研究 |
| ■食品　□医薬品　□その他 |

西暦　\*\*\*\*年　\*\*月　\*\*日

臨床研究審査結果通知書

研究代表者

医療法人＊＊＊＊ ＊＊＊＊＊＊＊＊病院

＊＊　＊＊＊　殿

未病リサーチスクエア協会倫理審査委員会

委員長　長岡　功

審査依頼（西暦\*\*\*\*年\*\*月\*\*日付）の件について、審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 被験物の化学名又は識別記号 | | ＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊ | 研究計画書番号 | \*\*-\*\*\*\* |
| 研究課題名 | ＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊ | | | |
| 研究機関 | 1)医療法人＊＊＊＊ ＊＊＊＊病院、2)医療法人＊＊＊＊　＊＊＊＊病院、3)医療法人＊＊＊＊　＊＊＊＊病院、4)医療法人＊＊＊＊　＊＊＊＊病院、5)株式会社＊＊＊＊ ＊＊＊＊ | | | |
| 研究責任者 | 1)＊＊＊＊、2)＊＊＊＊、3)＊＊＊＊、4)＊＊＊＊、5)＊＊＊＊ | | | |
| 審査事項  （添付資料） | ■研究実施の適否  　（■研究計画書（西暦　　年　月　日付））  　（■同意説明文書及び同意書（西暦　　年　月　日付））  　（□その他：　　　　　　　（西暦　　年　月　日付））  　（□その他：　　　　　　　（西暦　　年　月　日付））  （□その他：　　　　　　　（西暦　　年　月　日付））  （□その他：　　　　　　　（西暦　　年　月　日付））  □研究継続の適否  　□重篤な有害事象等  （□重篤な有害事象に関する報告書（西暦　　年　月　日付））  （□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））  　□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））  　□研究に関する変更  　　（研究に関する変更申請書（西暦　　年　月　日付））  　□緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱  　　（逸脱に関する報告書（西暦　　年　月　日付））  　□継続審査  （臨床研究実施状況報告書（西暦　　年　月　日付））  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □臨床研究の終了  　（研究終了（中止・中断）報告書） | | | |
| 審査区分 | □通常審査（審査日：　　年　月　日） | | | |
| □迅速審査（審査終了日：　　年　月　日） | | | |
| 審査結果 | □承認　□条件付き承認　□報告の受付 | | | |
| 「承認」以外の場合の理由等 |  | | | |
| 備考 |  | | | |

以上

西暦　\*\*\*\*年　\*\*月　\*\*日

研究責任者

＊＊＊＊　殿

　上記の審査事項について、以下のとおり決定しましたので通知いたします。

□許可　□却下　□報告の受付

研究機関の長

医療法人＊＊＊＊ ＊＊＊＊＊＊＊＊病院

1

＊＊　＊＊

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | ■臨床研究　□疫学研究 |
| ■食品　□医薬品　□その他 |

西暦　\*\*\*\*年　\*\*月　\*\*日

倫理審査委員会委員出欠リスト

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 性別 | 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①～④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ができる者

④倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者

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採決に不参加の委員）

×（欠席した委員）

本倫理審査委員会は、倫理審査委員会の標準業務手順書及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日　文部科学省・厚生労働省・経済産業省）に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。

2