|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

審査結果通知書

研究責任（代表）者

（研究機関名）

（所属・職名）

（氏名）　　　　　　　　　殿

倫理審査委員会

（倫理審査委員会）　委員長

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

|  |  |
| --- | --- |
| 研究番号\*1 |  |
| 研究課題 |  |
| 審査事項 | □臨床研究の実施の適否（新規審査依頼書（西暦　　　年　　月　　日付））  □臨床研究の継続の適否  □研究に関する変更（変更審査依頼書（西暦　　　年　　月　　日付））  □重篤な有害事象等  （□医薬品（西暦　　　年　　月　　日付））  （□医療機器（西暦　　　年　　月　　日付））  □研究の倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実  （倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告書  （西暦　　　年　　月　　日付））  □研究実施の適正性・研究結果の信頼性を損なう事実  （研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実に関する報告書  （西暦　　　年　　月　　日付））  □その他（　　　　　　　　　　） |
| 審査区分 | □委員会審査（審査日：西暦　　　　年　　月　　日） |
| □迅速審査　（審査日：西暦　　　　年　　月　　日） |
| 審査結果 | □承認　　 □継続審査　 　□不承認　　 □研究の停止　　 □研究の中止 |
| 「承認」以外の  場合の理由等 |  |
| 審査の過程における委員会から意見等\*2 |  |

\*1：研究登録を行った場合はjRCT番号又はUMIN番号を記載する。新規審査依頼時は記載不要。

\*2：審査の過程において委員会からの意見等がある場合又は意見以外に研究責任（代表）者への連絡事項がある場合には記載すること。

注）本書式は倫理審査委員会 委員長が作成し、研究責任（代表）者に提出する。

**注）新規審査、変更審査において「承認」の結果が通知された後に、別途研究機関において許可を取得しなければ当該研究計画書での実施することができないので注意すること。**

**委員リスト**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属 | 性別 | 構成要件 | 出欠 | 備考 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

・性別：男/女を記載

・構成要件：以下の番号を記載

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 １及び２に掲げる者以外の一般の立場の者

・出欠：以下の記号を記載

　○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）

－（出席したが、当該研究等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）

・以下の要件を確認し☑する

□倫理審査委員会設置者の所属機関に属しない者が2名以上含まれている

**評価書を提出した技術専門員の専門分野**

|  |  |
| --- | --- |
| 専門分野 | 備考 |
| □対象疾患領域　　　　　　　□臨床薬理学  □生物統計家　　　　　　　　□遺伝子関連検査  □その他： |  |