書式5

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器

西暦　　年　　月　　日

治験審査結果通知書

大阪回生病院病院長　　殿

治験審査委員会
（名称）大阪回生病院治験審査委員会
（所在地）大阪市淀川区宮原1－6－10
（委員長名）　　印

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

被験薬の化学名又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
審査事項 （審査資料）	□治験の実施の適否　（治験依頼書（西暦　年　月　日付書式3写）） □治験の継続の適否 □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写）） （□有害事象に関する報告書（西暦　年　月　日付書式13写）） （□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写）） （□有害事象及び不具合に関する報告書（西暦　年　月　日付書式15写）） □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写）） （□安全性情報等に関する報告書（西暦　年　月　日付書式16写）） □治験に関する変更 （治験に関する変更申請書（西暦　年　月　日付書式10写）） □緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 （緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（西暦　年　月　日付書式８写）） □継続審査 （治験実施状況報告書（西暦　年　月　日付書式11写）） □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

治験依頼者　（名称）　　殿
治験責任医師　（氏名）　　殿

依頼のあった治験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。

大阪回生病院病院長　（氏名）　　印

注）（長≠責）：本書式は治験審査委員会が正本（記名捺印又は署名したもの）を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には実施医療機関の長はその写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部を提出する。異なる場合には参考書式 1 を使用する。
（長＝責）：本書式は治験審査委員会が正本（記名捺印又は署名したもの）を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には実施医療機関の長はその写1部に記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出する。異なる場合には参考書式 1 を使用する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。また、「書式 11 写」は「書式 11」と読み替える。治験に関する変更で説明文書、同意文書の改訂のみの場合は「書式 10 写」は「書式 10」と読み替える。

書式5

整理番号	

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。
〇（出席し、かつ当該治験に関与しない委員）
－（出席したが、当該治験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）

本治験審査委員会は、本治験審査委員会の標準業務手順書及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）又は「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号）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。