

整理番号	
区分	特定臨床研究 非特定臨床研究
	医薬品 医療機器 再生医療等製品

西暦 年 月 日

### 審査結果通知書

研究責任（代表）医師

（氏名）

殿

認定臨床研究審査委員会

（名称）

（認定番号）

（担当地方厚生局）

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

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	
審査資料	新規審査依頼書 ( 年 月 日付 )
	変更申請書 ( 年 月 日付 )
	医薬品疾病等報告書 ( 年 月 日付 )
	医療機器疾病等又は不具合報告書 ( 年 月 日付 )
	再生医療等製品疾病等又は不具合報告書 ( 年 月 日付 )
	定期疾病等報告 ( 年 月 日付 )
	定期報告 ( 年 月 日付 )
	重大な不適合報告書 ( 年 月 日付 )
	その他 ( 年 月 日付 )
中止通知書 ( 年 月 日付 )	
審査区分	委員会審査（審査日：西暦 年 月 日）
	簡便な審査（審査日：西暦 年 月 日） 臨床研究の進捗状況の変更 明らかな誤記 その他（ ）
	緊急な審査（審査日：西暦 年 月 日）
審査結果	承認 不承認 継続審査
「承認」以外の 場合の理由等	
委員会からの 指示事項	
特記すべき意見*2	
備考	

\*1：臨床研究実施計画番号はJRCT番号を記載する。

\*2：「特記すべき意見」は、認定臨床研究審査委員会の意見書（統一様式13）にて地方厚生局へ報告する。

注）本書式は認定臨床研究審査委員会が作成し、研究責任（代表）医師に提出する。

(統一書式4)

承認資料\*3

資料名	作成年月日	版表示
実施計画(省令様式第1)	年 月 日	
研究計画書	年 月 日	
説明文書(補償の概要含む)、同意文書 研究計画書添付資料の場合	年 月 日	
研究分担者リスト	年 月 日	
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	年 月 日	
モニタリングに関する手順書	年 月 日	
利益相反管理基準(様式A)	年 月 日	
利益相反管理計画(様式E)	年 月 日	
監査に関する手順書 ある場合	年 月 日	
統計解析計画書 ある場合	年 月 日	
医薬品等の概要を記載した書類 ある場合	年 月 日	
その他	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	

\*3: 承認した資料のうち版管理されているものはその版を表示すること。