西暦　　　　年　　月　　日

審査／確認結果通知書

研究責任者

（所属・職名）

（氏名）　　　　　　　　　殿

成田赤十字病院倫理委員会 委員長

審査／確認依頼のあった件についての結果を下記のとおり通知いたします。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究等名称 |  | |
| 審査／確認事項 | □研究等の実施の適否  □新規審査／確認依頼書（様式01-1：西暦　　　年　　月　　日付）  □新規審査／確認依頼書（発表）（様式01-4：西暦　　　年　　月　　日付）  □審査／確認依頼書（その他）（様式01-5：西暦　　　年　　月　　日付）  □その他（　　　　　　　　　　）  □研究等の継続の適否  □研究等に関する変更（変更審査／確認依頼書（西暦　　　年　　月　　日付））  □重篤な有害事象報告  （□医薬品の重篤な有害事象報告書（西暦　　　年　　月　　日付））  （□医療機器の重篤な有害事象又は不具合報告書（西暦　　年　　月　　日付））  □定期報告（定期報告書（西暦　　　年　　月　　日付））  □不適合報告（不適合・逸脱報告書（西暦　　　年　　月　　日付））  □その他（　　　　　　　　　　）  □研究等の終了・中止・中断（終了（中止・中断）報告書（西暦　　年　月　日付））  □利益相反の審査（利益相反審査依頼書（西暦　　　年　　月　　日付））  □その他（　　　　　　　　　　） | |
| 審査／確認区分 | □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） | |
| □委員会報告（確認日：西暦　　　　年　　月　　日） | |
| 審査／確認結果 | 審査 | □承認　　□不承認　　□継続審査　□停止（研究等の継続には更なる説明が必要）　□中止（研究の継続は適当でない） |
| 確認 | □問題なし　　□問題あり |
| 「承認」／「問題なし」以外の場合の理由等 |  | |
| 備考\*1 |  | |

\*1：利益相反の審査の場合は審査対象者名を記載する。

注）本書式は倫理委員会 委員長が作成し、研究責任者に提出する。

**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

・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）