

様式 5-1 (審査委員会→実施医療機関の長)

整理番号	
区分	1. 調査 (使用成績・特定) 2. その他

西暦 年 月 日

研究審査結果通知書

独立行政法人国立病院機構 箱根病院 院長 殿

受託研究委員会

名称：独立行政法人国立病院機構
箱根病院

所在地：小田原市風祭 412

委員長： 印

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
及び当委員会の業務手順書に従って審査した結果を下記のとおり通知します。
記

研究依頼者		
被験薬		(一般名)
研究課題名		
実施予定被験者数	総計	例
実施予定期間	契約締結日～西暦 年 月 日 (組入れ期限： 年 月 日)	
研究責任医師	氏名(所属・職名)	
研究分担医師 氏名(所属*)		

受託研究委員会	審査事項	<input type="checkbox"/> 研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> その他 ()
	審査区分	1. 委員会審査 開催日：西暦 年 月 日 2. 迅速審査 審査日：西暦 年 月 日
	受託研究委員	別添 [月 日開催受託研究委員会出欠リスト (様式 5-2 に記載)]
	審査資料 ()内には当該資料の作成年月日を示す。	<input type="checkbox"/> 実施計画書…………… (年 月 日、 版) <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本…………… (年 月 日) <input type="checkbox"/> 被験薬添付文書…………… (年 月 日、 版) <input type="checkbox"/> 研究責任医師の履歴書 <input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト…………… (年 月 日) <input type="checkbox"/> 研究実施状況報告書…………… (年 月 日) <input type="checkbox"/> その他 () …… (年 月 日)
	審査結果	1. 承認 2. 修正の上で承認 3. 却下 4. 既承認事項の取り消し 5. 保留
	上記2.～5.の場合、その理由	

*責任医師と所属が同じ場合は省略可。