西暦　　　　年　　月　　日

研究等審査結果通知書

研究機関の長

（研究機関名）（長の職名）　殿

倫理審査委員会

特定非営利活動法人

臨床研究の倫理を考える会

倫理審査委員会

東京都千代田区一番町13番地2

（委員長名）

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

|  |  |
| --- | --- |
| 研究責任者氏名 |  |
| 研究等課題名 |  |
| 審査事項  （審査資料） | 研究等審査依頼書（西暦　　　　年　　月　　日付書式1）に基づく審査 |
| □研究機関の概要（書式3）  □研究計画書  □説明文書、同意文書  □研究責任者の履歴書  □研究者等の利益相反に関する状況を評価した研究機関の利益相反委員会の要約書または意見書  □共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗状況に関する資料  □モニタリングに関する手順書、監査に関する手順書  □研究機関における研究の進捗状況に関する資料  □重篤な有害事象に関する資料  □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　□修正した上で承認　□不承認　□保留　□停止　□中止 |
| 「承認」以外の  場合の理由等 |  |
| 備考 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

倫理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

④倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（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）

　本倫理審査委員会は、本倫理審査委員会の標準業務手順書及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3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。