20　　年　　月　　日

研究審査結果通知書

研究責任（代表）者

（研究機関名）

（所属・職名）

（氏名）　殿

倫理審査委員会

特定非営利活動法人ＭＩＮＳ治験審査委員会

東京都港区三田5丁目20番9-401号

委員長　（委員長名）　（押印省略）

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。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究計画書番号 |  | | | | | | | | |
| 研究の名称 |  | | | | | | | | |
| 審査事項  （添付資料） | □ | | 研究の実施の適否 | | | | | |  |
|  | | 新規審査依頼書（生医 書式1-1） | | | | | | (20　　年　　月　　日付) |
| □ | | 研究の継続の適否 | | | | | |  |
|  | | 研究審査依頼書（生医 書式1-2） | | | | | | (20　　年　　月　　日付) |
|  | | □ | 研究の実施状況等の報告 | | | | |  |
|  | |  | 研究実施状況報告書（生医 書式8） | | | | | (20　　年　　月　　日付) |
|  | | □ | 重篤な有害事象等 | | | | |  |
|  | |  | 重篤な有害事象に関する報告書（生医 書式9） | | | | | (20　　年　　月　　日付) |
|  | | □ | 研究計画に係る資料の変更 | | | | |  |
|  | |  | 研究計画に関する変更申請書（生医 書式10-1） | | | | | (20　　年　　月　　日付) |
|  | | □ | 研究機関に係る資料の変更 | | | | |  |
|  | |  | 研究機関に関する変更申請書（生医 書式10-2） | | | | | (20　　年　　月　　日付) |
| □ | | その他 | | | | | |  |
|  | | （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | (20　　年　　月　　日付) |
| 審査区分 | □ | | 委員会審査　（審　査　日：20　　年　　月　　日） | | | | | | |
| □ | | 迅速審査　（審査終了日：20　　年　　月　　日） | | | | | | |
| □ | | 委員長による継続審査　（審査終了日：20　　年　　月　　日） | | | | | | |
| 審査結果 | □ | 承認 | | | □ | 不承認 | □ | 継続審査 | |
| □ | 停止（研究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） | |
| 「承認」以外の  場合の理由等 |  | | | | | | | | |
| 備考 |  | | | | | | | | |

20　　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 自然科学の有識者である委員

② 人文・社会科学の有識者である委員

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委員

④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない委員

注）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、かつ当該研究に関与しない委員）

―（出席したが、当該研究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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。

注１）本書式は、倫理審査委員会委員長が作成し、研究責任者（多機関共同研究の場合には研究代表者）に提出する。

注２）研究代表者は、倫理審査委員会の審査の結果等を、共同研究機関の研究責任者に共有する。

注３）研究責任者は、倫理審査委員会の審査の結果及び倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、研究の実施について許可を受ける。  
研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、研究の実施の許可又は不許可その他研究に関して必要な措置について決定する。