

書式K-5

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用報告

西暦 年 月 日

受託研究審査結果通知書

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構高知病院 院長 殿

受託研究審査委員会

独立行政法人国立病院機構高知病院

受託研究審査委員会

高知県高知市朝倉西町一丁目2番25号

小松 幸久

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

調査薬剤	
研究課題名	
	調査実施要綱No: 作成(改訂)日: 年 月 日
審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査の実施の適否 (受託研究依頼書(西暦 年 月 日付 書式K-3)) <input type="checkbox"/> 製造販売後調査の継続の適否 <input type="checkbox"/> 製造販売後調査に関する変更 (受託研究に関する変更申請書(西暦 年 月 日付 書式K-10)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (受託研究実施状況報告書(西暦 年 月 日付 書式K-11)) <input type="checkbox"/> その他()
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査(審査日:西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査(審査終了日:西暦 年 月 日)
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

西暦 年 月 日

研究依頼者 (名称) 殿

研究責任医師 (氏名) 殿

依頼のあった受託研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構高知病院 院長

注) 安全性情報等以外の審査事項については、本書式は受託研究審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。受託研究審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、実施医療機関の長は、書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、研究依頼者及び研究責任医師((長≠責)のみ)に提出する。異なる場合には参考書式1(治験統一書式)を使用する。

(長=責): 受託研究責任医師欄は“該当せず”と記載する。

西暦 年 月 日

受託研究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
小松 幸久	国立病院機構高知病院 放射線科医長[医師]	④	○	委員長
成瀬 桂史	国立病院機構高知病院 臨床検査科長[医師]	④	○	副委員長
井上 修志	国立病院機構高知病院 統括診療部長[医師]	④	○	
篠原 勉	国立病院機構高知病院 臨床研究部長[医師]	④	○	
渡邊 裕修	国立病院機構高知病院 外科系診療部長[医師]	④	○	
大倉 裕祐	国立病院機構高知病院 薬剤部長[薬剤師]	④	○	
矢野 いづみ	国立病院機構高知病院 看護部長	④	○	
浅松 誠治	国立病院機構高知病院 事務部長	①	○	
山本 三恵	国立病院機構高知病院 医療安全管理係長[看護師]	④	○	
門田 泰雄	国立病院機構高知病院 管理課長	①	○	
古郡 隆弘	高知大学理学部 名誉教授	②③	○	非専門委員を兼ねる
和田 高明	和田高明法律事務所 弁護士	②③	○	非専門委員を兼ねる
山田 光俊	地域医療機能推進機構高知 西病院 院長[医師]	②③	○	

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非専門委員
- ②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）
- ③受託研究審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）
- ④①～③以外の委員

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、かつ当該受託研究に関与しない委員）
- －（出席したが、当該受託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）

本受託研究審査委員会は、本受託研究審査委員会の標準業務手順書及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、「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」（平成16年厚生労働省令第171号）又は「医療機器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」（平成17年厚生労働省令第38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。