MCC書式B5-1

西暦　　　年　　月　　日

受託研究審査結果通知書

宮城県立がんセンター　総長　殿

宮城県立がんセンター受託研究審査委員会

宮城県名取市愛島塩手字野田山47-1

委員長

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します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究の種別 | □一般使用成績調査　　□特定使用成績調査　　□使用成績比較調査  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究課題名 |  |
| 研究責任医師 | 所属：　　　　　　　　　　氏名： |
| 研究分担医師 | 所属：　　　　　　　　　　氏名：  所属：　　　　　　　　　　氏名：  所属：　　　　　　　　　　氏名：  所属：　　　　　　　　　　氏名：  所属：　　　　　　　　　　氏名： |
| 審査事項  （審査資料） | □研究の実施の適否（受託研究依頼書（西暦　　年　月　日付MCC書式B3））  □研究の継続の適否（受託研究変更申請書（西暦　　年　月　日付MCC書式B10））  □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　　□修正の上で承認　　□却下　　□既承認事項を取り消し　　□保留 |
| 「承認」以外の場合の理由等 |  |
| 備考 |  |

MCC書式B5-1

西暦　　　年　　月　　日

受託研究審査委員会出欠リスト

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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）

宮城県立がんセンター受託研究審査委員会は、本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）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89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）、「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）、「再生医療等製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26年厚生労働省令第90号）に従って組織され、活動していることを確認し、保証します。