

調査様式 2-1

治験審査委員会委員長→病院長→調査責任医師・調査依頼者

西暦 年 月 日

医薬品製造販売後調査に関する指示・決定通知書

日付は空欄

国家公務員共済組合連合会

浜の町病院 院長 殿

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院

治験審査委員会 委員長 印

審査依頼のあった件についての審査結果を下記の通り通知致します。

記

調査対象医薬品名	
調査課題名	
調査の区分	<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・感染症報告
審査事項 (添付資料)	<input type="checkbox"/> 調査実施の適否 <input type="checkbox"/> 調査継続の適否 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 実施要綱に関する変更 <input type="checkbox"/> 契約内容変更の適否 <input type="checkbox"/> 責任医師・分担医師 <input type="checkbox"/> 契約症例数 <input type="checkbox"/> 契約期間 <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"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する
承認以外の理由	
備考	

全て記載

該当部分に
チェック
初回は
「実施の適否」

調査様式 2-2

西暦 年 月 日

調査責任医師

殿

調査依頼者

殿

日付は空欄

日付は空欄

年 月 日付にて申請のあった調査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。

国家公務員共済組合連合会

浜の町病院 院長 印

西暦 年 月 日

日付は空欄

治験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臨床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、かつ当該調査に関与しない委員)
- (出席したが、当該調査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)