西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査審査結果通知書

実施医療機関の長

北海道大学病院　病院長　殿

治験審査委員会

北海道大学病院治験審査委員会

北海道札幌市北区北14条西5丁目

（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

|  |  |
| --- | --- |
| 医薬品等名 |  |
| 製造販売後調査  課　題　名 |  |
| 審査事項  （審査資料） | □調査の実施の適否  （製造販売後調査依頼書（西暦　　年　月　日付北大書式26））  □調査の継続の適否  □調査に関する変更  　　（製造販売後調査に関する変更申請書(西暦　　年　月　日付北大書式29））  □継続審査  　　（製造販売後調査実施状況報告書（西暦　　年　月　日付北大書式30））  □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　□既承認事項の取り消し　□保留 |
| 「承認」以外の  場合の理由等 |  |
| 備考 |  |

西暦　　年　　月　　日

製造販売後調査依頼者　 （名称）　　　殿

製造販売後調査責任者　　（氏名）　　　殿

　依頼のあった製造販売後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。

実施医療機関の長

北海道大学病院　病院長

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　　　年　　月　　日

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治験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、かつ当該製造販売後調査に関与しない委員）

－（出席したが、当該製造販売後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）

本治験審査委員会は、本治験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。