参考書式1

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦　　年　　月　　日

治験に関する指示・決定通知書

治験依頼者
（名称）　　殿
治験責任医師
（氏名）　　殿

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）

依頼のあった治験に関する審査事項について下記のとおり決定しましたので通知いたします。

記

被験薬の化学名又は識別記号			治験実施計画書番号	
治験課題名				
指示・決定の内容	審査事項（審査資料）	□添付の治験審査結果通知書（西暦　　年　　月　　日付書式5） 審査事項（審査資料）欄のとおり □その他（　　）		
	取扱い	□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留		
	「取扱い」の条件・理由等			
備考				

注）（長≠責）：本書式は実施医療機関の長が作成し、治験依頼者及び治験責任医師に提出する。
（長＝責）：本書式は実施医療機関の長が作成し、治験依頼者に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。