（医）参考書式1

整理番号	
区分	■治験
	□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

自ら治験を実施する者
（氏名）　　殿

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）

申請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				
治験薬提供者				
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（医）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）本書式は実施医療機関の長が作成し、自ら治験を実施する者に提出する。