

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

・整理番号は記載しないで下さい。
・該当区分を黒塗りして下さい。

西暦 2018年 ●月▲日

安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長

順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 殿

治験責任医師

(氏名) 殿

治験審査委員会

該当せず

治験依頼者

(名称)

(代表者)

コメントの追加 [A1]: 実施医療機関の長は、「順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長」に統一して下さい。

コメントの追加 [A2]: 「該当せず」として作成して下さい。

下記の治験において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

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			
安全性情報等の 概要	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (<input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外) <input type="checkbox"/> 2. その他重篤 (<input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外)		
	<input type="checkbox"/> 年次報告 (調査単位期間: / / ~ / /) <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他 ()		
治験依頼者の見解	治験の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書(見本)の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他 ()		
添付資料			
備考			
担当者連絡先	氏名:	所属:	
	TEL:	FAX:	Email:

コメントの追加 [A3]: 書式3に記載されている治験薬名称を記載して下さい。

コメントの追加 [A4]: 治験実施計画書の課題名を記載して下さい。

該当する箇所を■黒塗りして下さい。

注) 治験審査委員会に提出しない場合は、治験審査委員会名は“該当せず”と記載する。
 (長≠責): 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長及び治験責任医師に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。
 (長=責): 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長(治験責任医師)に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。

書式16 別添

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

整理番号は記載しないで下さい。
該当区分を黒塗りして下さい。

西暦 2018年 ●月 △日

安全性情報等に関する報告書に対する治験責任医師の確認及び見解

コメントの追加 [H1]: 書式16の提出の際には必ず添付して下さい。

実施医療機関の長

順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 殿

コメントの追加 [S2]: 実施医療機関の長は、「順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長」に統一して下さい。

治験責任医師
所属
氏名

下記の治験について、西暦 2018年 ●月 △日付の「安全性情報等に関する報告書」を受け、その内容を確認し、下記のように判断します。

コメントの追加 [S3]: 書式16の作成日を記載して下さい。

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			
安全性情報等の 概要	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (<input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外) <input type="checkbox"/> 2. その他重篤 (<input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外)		
	<input type="checkbox"/> 年次報告 (調査単位期間: / / ~ / /) <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他 ()		
治験責任医師の 見解	治験の継続	<input type="checkbox"/> 可	<input type="checkbox"/> 否
	治験実施計画書の改訂 説明文書、同意文書の改訂 その他 ()	<input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 要
治験責任医師の コメント欄			
備 考			

コメントの追加 [S4]: 書式3に記載されている治験薬名称を記載して下さい。

コメントの追加 [S5]: 治験実施計画書の課題名を記載して下さい。

該当部分を黒塗りして下さい。

コメントの追加 [S6]: 治験実施計画書、説明文書等の改訂が必要な場合は、必ずコメントを記載して下さい。

注) 治験審査委員会に提出しない場合は、治験審査委員会名は“該当せず”と記載する。
 (長≠責): 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長及び治験責任医師に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。
 (長=責): 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長(治験責任医師)に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。