書式16

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

・整理番号を記載して下さい。
・該当区分を黒塗りして下さい。

西暦 202 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

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。

治験責任医師
（氏名）　　殿

治験審査委員会
該当せず

コメントの追加 [A2]: 「該当せず」として作成して下さい。

治験依頼者
（名称）
（代表者）

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	□個別症例報告 □１．死亡又は死亡につながるおそれ　（□国内 □海外） □２．その他重篤（□国内　□海外） □年次報告（調査単位期間：　／　／　～　／　／　） □研究報告　□措置報告　□最新の科学的知見を記載した文書 □その他（　）		
治験依頼者の見解	治験の継続　□可　□否 治験実施計画書の改訂　□不要　□要 説明文書、同意文書（見本）の改訂　□不要　□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■黒塗りしてください。

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。