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

西暦　　年　　月　　日

安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）殿

治験責任医師

（氏名）　　殿

治験依頼者

（名称）

（代表者）　　印

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			
有害事象等の概要	□１．死亡又は死亡につながるおそれ　（□既知 □未知） □２．治療のための入院・入院期間の延長、障害（そのおそれを含む）（□既知 □未知） □３．１又は２に準じて重篤、先天異常等　（□既知 □未知） □４．１～３のいずれにも該当しない（重篤でない） □定期報告　□研究報告　□措置報告 □使用上の注意改訂のお知らせ □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：		

注）（長≠責）：本書式は治験依頼者が正本（記名捺印又は署名したもの）を２部作成し、実施医療機関の長及び治験責任医師にそれぞれ１部を提出する。
（長＝責）：本書式は治験依頼者が正本（記名捺印又は署名したもの）を１部作成し、実施医療機関の長（治験責任医師）に提出する。