

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)		
有害事象等の 概要	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)		
有害事象等の 概要	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
治験依頼者の見解	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。