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

整理番号は、契約書に記載されている14桁の数字を記載してください。

記載上の注意事項

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
　香川大学医学部附属病院　病院長　殿
治験責任医師
　（氏名）　　殿
治験審査委員会
　該当せず

【治験審査申請システムご利用の場合】
書式16をファイル添付する場合は、システムの報告書作成ページの「日付」と書式16の作成日を統一してください。
システムに入力した日付が治験審査結果通知書（書式5）等に反映されます。

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： TEL：

治験課題名は英語のみの記載は不可です。治験依頼書 書式3に記載された課題名と同じものを記載してください。英語および日本語の課題名がある場合は、両方もしくは日本語の課題名を記載してください。

英語資料には、日本語版もしくは日本語訳を添付してください。

備考欄に治験責任医師の見解を記載してください。
・記入例①：治験責任医師の見解は、治験依頼者見解と相違ありません。
・記入例②：【治験責任医師の見解】
　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

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。