書式16

契約番号を記載してください。
※契約番号：契約書等に記載されている、6 桁の番号

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

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
東北大学病院長　殿

実施医療機関の長　欄の記載は、「国立大学法人東北大学　東北大学病院長」又は「東北大学病院長」としてください。

治験責任医師
（氏名）　　殿

治験審査委員会
該当せず

IRB への直接提出は受けていないため「該当せず」と記載してください。

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

「安全性情報等の概要」欄の記載を議事概要（公開用）の「議題内容」欄に反映します。

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：　yyyy/mm/dd ～ yyyy/mm/dd ） ■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	個別報告共通ラインリスト（集積期間　or　作成日） 年次報告（調査単位期間　or　報告日） 研究報告（報告日） 措置報告（報告日）	
備考		
担当者連絡先	氏名：　所属： TEL：　FAX:　Email：	

判別できるよう、集積期間、報告日等の日付や管理番号等を記載してください。「別紙様式○」等の記載は不要です。

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。