（医）東大書式４１ 　　　　　　西暦　　　年　　　月　　　日

**補償等に関する確認書**

東京大学医学部附属病院長　殿

治験責任医師

　所属・氏名　　　　　　　　　　　　　印

自ら治験を実施する者の代表者

所属機関

住　所

職名・氏名　　　　　　　　　　　　　印

 貴院で発生致しました有害事象について、下記のとおり対応を行いますので報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 治験薬等の名称 及び成分記号 |  | 一般名及び商品名 |  |
| 治験課題名 |  |
| 契約期間 |  西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月　　日 |
| 報告内容の概略 | （対象症例）識別コード：（今回の事例に関する経過・経緯）（自ら治験を実施する者の見解）（対応内容）1. 適用範囲
2. 手順
 |
| 添付資料\* |  |

製造販売後臨床試験の場合は、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

\*報告内容が様式に収まりきらない場合は別紙を添付してください。経過・経緯の部分は「重篤・重要な有害事象の報告書」を添付することで代用して構いません。