東大書式32（書式16添付資料）

　西暦　　年　　月　　日

**安全性情報等に関する見解**

東京大学医学部附属病院長　殿

治験依頼者

（名称）

（代表者）

下記のとおり、西暦　　　年　　月　　日申請の｢安全性情報等に関する報告書｣に対する治験責任医師の見解を下記のとおり確認しましたので報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 治験課題名 |  |
| 責任医師名 | 所属：氏名： |
| 実施状況 | 実施中もしくはこれから実施に至る被験者の有無 | [ ]  有　　[ ]  無 |
| 治験責任医師の見解 | [ ]  安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はない被験者への情報提供：[ ]  有（情報提供用文書を添付） [ ]  無（理由：  ）[ ]  治験を継続するためには([ ]  治験実施計画書、[ ]  説明文書・同意文書)等の変更が必要である変更時期：[ ]  当月治験審査委員会へ申請[ ]  後日[ ]  治験を中断し、講ずべき措置を検討する必要がある[ ]  治験を中止せざるを得ない[ ]  その他： |
| 備考 |   |

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。

(2017.12.25)