（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。