院内書式5

**安全性情報等に関する見解**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 |  | | |
| 確認資料 | □安全性情報等に関する報告書（西暦　　　　年　　月　　日付 書式16）  □治験安全性情報の年次報告（西暦　　　　年　　月　　日付）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 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  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| コメント（必要な場合）： | | |

※製造販売後臨床試験の場合は「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える。

西暦　　　　　　　年　　　　月　　　　日

　治験責任医師：