施設書式５

安全性情報等に関する見解

<table>
<tr><td>被験薬の化学名
又は識別記号</td><td></td><td>治験実施計画書番号</td><td></td></tr>
<tr><td>治験課題名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>確認資料</td><td colspan="3">☐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（　　）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">治験責任医師の
見解</td><td colspan="3">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（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">コメント（必要な場合）：</td></tr>
</table>

※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：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿