分大書式8（治験・製造販売後臨床試験）

整理番号	A○○―○○○
	■治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

整理番号をご記入下さい

安全性情報に対する報告書（書式 16）をご提出頂く際、責任医師の見解（分大書式８）を１部ご提出下さい。（※見解の取得はこちらで行いますので、書式のみご提出下さい）
書式は総合臨床研究センターの HP よりダウンロードできます。
URL はこちら
http://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/req/index4.html

西暦　　年　　月　　日

する責任医師の見解

日付の指定がある場合は、指定日を記入した付箋を添付して下さい

実施医療機関の長
大分大学医学部附属病院　病院長　殿

治験責任医師
（氏名）

下記のとおり、有害事象及びその他の安全性情報に関する見解を報告いたします。

記

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			
安全性情報等の内容	安全性情報等に関する報告書：西暦　　年　　月　　日　参照		
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・同意文書の改訂　□不要　□要 ・その他（　　）		
判断理由	（直筆）		