**安全性情報等に関する報告書（責任医師意見）**

（治験責任医師へ　　　　年　　月　　日　提供済）

|  |  |
| --- | --- |
| 治験（製造販売後臨床試験）の継続に対する  責任医師の意見 | □１．特に問題ないと考えられこのまま継続してもかまわないと思われる  □２．情報に留意し慎重に継続したほうがよいと思われる  □３．安全性に問題があると思われるので一時中断したほうがよいと思われる  □４．安全性に問題があると思われるので治験を中止した方がよいと思われる  □５．現状では治験の継続について判断を留保する（下記に理由をお書きください） |

**理　由　書**

|  |
| --- |
| **下記の理由により治験の継続についての判断を留保いたします。** |
|  |
| **備考（書式16の作成日が同一で複数存在する場合は、安全性情報の内容を簡潔に記載すること（ﾗｲﾝﾘｽﾄの日付等））** |