付録２

2013.12.01　第1版

2014.11.04　第2版

（NHO）高崎総合医療センター

安全性情報の取扱方

　ここでは、依頼者から提供された安全性情報についての責任医師の見解確認と依頼者への報告、分担医師への情報提供の手順を定める。

電子報告時には、依頼者にメール文面における「治験課題名」「添付資料の要約」「依頼者見解」の情報提供を依頼する。

なお、緊急性を要する事項は、依頼者に直接報告を求める。

　責任医師の見解は、高崎書式11（安全性情報 責任医師見解FAX）を使用して報告する。

高崎書式11は安全性情報と一緒に依頼者より提供され、責任医師の見解を確認後、治験管理室より依頼者にFAXで送信する。