

整理番号	
	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

- ・ 初回の起算日は審査結果通知書の日付とする。
- ・ 2年目以降の起算日は、報告書の日付とする。
- ・ 「少なくとも1年に1回」とは1年後の同日以内が望ましいが、数日程度のズレは許容する。
- ・ 報告書の提出をもって責任医師の責務は果たされたものとする。
 なお、報告書は締切日を踏まえた上で、直近のIRBに提出する。

西暦 年 月 日

治験実施状況報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験責任医師

(氏名)

下記の治験における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

治験依頼者			
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			
実績	同意取得例数 : 例	実施例数 : 例 (うち、完了例数 例、中止例数 : 例)	(西暦 年 月 日現在)
治験の期間	西暦 年 月 日	～	西暦 年 月 日
治験実施状況	安全性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性には SAE (因果関係の有無を含む) を記載。 ・ AE の記載は必須とはしない。 	
	GCP遵守状況	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「GCP 不遵守なし」 又は不遵守があれば、その内容。 ・ 「治験実施計画書からの逸脱なし」 又は逸脱があれば、その内容。 	
	その他 (中止例の中止理由など)		

☆ 報告書は通年で記載することが望ましいが、単年で記載する場合は、対象となる期間及び「●●～●●分は、●●年●●月●●日報告済み」と併記する。
 なお、通年で記載する場合、前年度からの追記部分に下線を引く。

注) (長≠責) : 本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。
 (長=責) : 本書式は実施医療機関の長 (治験責任医師) が作成する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。