

書式11	整理番号	
	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	
<div>・初回の起算日は審査結果通知書の日付とする。</div> <div>・2年目以降の起算日は、報告書の日付とする。</div> <div>・「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。</div> <div>・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。</div> <div>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。</div>		
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	<div>安全性</div> <div>・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。</div>		
	<div>GCP遵守状況</div> <div>・「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。</div>		
	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。