書式11

整理番号	
区分	□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

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 GCP遵守状況 その他（中止例の中止理由など）		

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。