

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

治験実施状況報告書

実施医療機関の長

京都大学医学部附属病院長 殿

治験責任医師

(氏名)

記名の場合は
押印が必要

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	
治験課題名	(実施例数) 医薬品の場合：治験薬の投薬例数 医療機器の場合：治験機器の使用例数
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) 主に安全性、GCP の遵守状況について記載。 重篤な有害事象、治験実施計画書からの特記すべき逸脱等がない場合は、有害事象の発現例数と安全性に対する評価、(医薬品の場合、緊急の危険を回避するための) 治験実施計画書からの逸脱件数と GCP 遵守状況に対する評価を簡潔に記載

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。