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  ●この※の注釈は、2015年4月以降に承認された治験、又はこの実績確認に基づき研究費納付を分割して行なう場合に記載し、その他の場合は不要です。  ●この「実績確認」は、「**承諾書」に変わる責任医師と依頼者間の研究費請求に関する合意**になります。  従って、この記載に基づき研究費請求し「承諾書」は不要となりますので、「委託研究費配算申請書」のみ添付してください。  ●研究費の請求･納付が行なわれない場合は、「委託研究費配算申請書」は不要です。 | 安全性  GCP遵守状況  その他（中止例の中止理由など）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 実績  確認 | 前回1) |  |  | 今回 | | 西暦　　　年　 月　　日 | ～ | | 西暦　　　　年　　 月　 　日 | | この期間に新たに確定した実施例数：　　　例・脱落例数：　　　例 | | | | | ※記載の例数は治験依頼者と合意した研究費等請求額算出の例数  1)前回日付は、初回:契約日、2回目以降;本書式の前回実績確認日 | | | | | | | |