

書式11

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

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

## 治験責任医師

(氏名)

コメントの追加 [A1]: 押印が必要です。

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)		

コメントの追加 [A2]: 治験実施計画書に記載の「治験期間」を記載してください。

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。