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

西暦　　年　　月　　日

治験実施状況報告書

実施医療機関の長

（長の職名）殿

治験責任医師

（氏名）　　印

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（うち実施中）　：　例（　例）（目標とする被験者数：　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		

注）（長≠責）：本書式は治験責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を１部作成し、実施医療機関の長に提出する。

（長＝責）：本書式の実施医療機関の長及び治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。