（別紙様式 15）

再生医療等製品の治験に係る実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和　　年　　月　　日

保険医療機関コード	

保険医療機関の
所在地及び名称

開　設　者　名

（連絡先）　　℡（　　）　　－

中国四国厚生局長　　殿

（実施日・変更日　　年　　月　　日）

治験依頼者名	治験製品の名称	治験製品の効能、効果又は性能	区分	対象患者数	治験実施期間
				人	年　月　日～ 年　月　日
				人	年　月　日～ 年　月　日
				人	年　月　日～ 年　月　日
				人	年　月　日～ 年　月　日
				人	年　月　日～ 年　月　日

注１　「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。
注２　「治験製品の名称」については、治験製品の識別記号を記載すること。また、一般的名称が決まっている場合は当該名称を、それ以外の場合は「その他の○○」等として適切と判断される名称を付記すること。
注３　「効能、効果又は性能」については、当該治験製品の予定される効能、効果又は性能を記載すること。
注４　「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。
注５　「対象患者数」及び「治験実施期間」については、受託した予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。
注６　本報告については、直近１年間（前年７月１日～当該年６月 30 日）の実施状況を記載すること。