

(別紙様式 8 の 2)

医薬機器の治験に係る実施（変更）報告書
(患者からの特別の料金を徴収する場合に係る報告書)

上記について報告します。

平成 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 ㊞
(法人の場合は、法人印)

(連絡先) Tel () -

四国厚生支局長 殿

(実施日・変更日 年 月 日)

治験依頼者名	治験医療機器の名称	区分	治験届出年月日	対象患者数
				人
治験実施期間	使用目的、効能又は効果		患者からの徴収額	
平成 年 月 日～ 平成 年 月 日			円	

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 「治験医療機器の名称」については、治験医療機器の識別番号を記載すること。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「その他の〇〇」等として適切と判断される名称を付記すること。

注 3 「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 4 「治験届出年月日」については、当該治験に係る薬事法に基づく治験計画の届出年月日を記載すること

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 「使用目的、効能又は効果」については、当該治験薬の予定される使用目的、効能又は効果を記載すること。

注 7 「患者からの徴収額」については、当該治験における一患者あたりの徴収額を記載すること。また、治験の対象とされる機械器具等の購入価格、外国における価格など、当該徴収額が社会的にみて妥当適切な範囲の額であることを示す資料を添付すること。