

(別紙様式 7)

再生医療等製品 G C P 適用治験報告票

1. 申請再生医療等製品

販売名：

一般名：

治験成分記号：

申請者名：

2. 申請年月日

3. 治験依頼者又は自ら治験を実施する者

(評価資料とした全ての治験について記載すること。)

表 3-1 資料番号 (CTD 番号) 及び治験名 (治験ごとに作成すること)

部門	当該部門の名称	当該部門の所在地
開発部門		
監査部門		
記録保管部門		
治験製品製造部門		

(注意)

1. 試験全体の管理及び国内治験にかかる担当部門について記載すること。
2. 国際共同試験等で試験全体の管理が海外の場合には、海外の担当部門についても記載すること。
3. 治験国内管理人を選任している場合、治験国内管理人の名称及び所在地も記載すること。

表 3-2 資料番号 (CTD 番号) 及び治験名 (治験ごとに作成すること)

開発業務受託機関 (CRO) の委託業務の概要	CRO の名称	CRO の所在地

(注意)

表 3-2 に記載する CRO については、国内外の CRO とする。ただし、試験全体の管理や国内治験に関わっていない海外の CRO の情報については、申請時に記載する必要はないが、機構の求めに応じて提出すること。

4. 治験実施医療機関

(評価資料とした全ての治験について記載すること。)

表 4－1 初回治験届出受付番号 (■■■—××)、初回治験届出受付日 (■. ■. ■)

治験名 (資料番号)	n 回治験 受付番号 注	n 回 治 験 届出日 注	治験実施計画書 識別記号	治験名	治験の目的

(注意)

海外試験が申請資料として添付されている場合及び治験計画届出の対象となっていない試験（製造販売後臨床試験等）については、治験届出関係の記載は要しない。

表 4－2 資料番号（CTD番号）及び治験名（治験ごとに作成すること）

医療機関 名（診療 科）	所 在 地	治験責 任医師	当 該 医 療 機 関 で の 治 験期間	同意取 得数	投与例 数	脱落 ・ 中 止 例数	不 具 合 発 生 例 数	治験施 設支援 機 関 (SM O) の 名称	SMO の所在 地	委 託 業 務 の 概 要

(注意)

1. 外国の治験実施医療機関については、国内の治験実施医療機関に準じて記載するが、SMOの情報については省略して差し支えない。また、日本を含む国際共同治験以外の治験における外国の治験実施医療機関については、当該医療機関での治験期間、同意取得数、脱落・中止例数、不具合発生例数を省略して差し支えないが、機構から求めがあった場合に提出できるよう準備しておくこと。
2. 共同開発の場合で、試験又は担当医療機関を複数の治験依頼者で分担している場合には、その分担内容を表 4－1 又は表 4－2 に備考欄を設ける等で記載すること。
3. 脱落・中止例数について、その他の症例（治験実施前の同意撤回症例、第Ⅰ相試験におけるスクリーニング検査等による除外症例等）がある場合は必要に応じ区別して記載すること。

5. 備考

以上

(注意)

製造販売後臨床試験について記載する場合には、次の点に留意すること。

- ① 「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えることとする。
- ② 「CTDの資料番号」を「再審査資料の資料番号」と読み替えることとする。
- ③ 本様式に含まれる情報を含んだ加工可能なファイル形式（表4-2は、エクセル）で作成すること。この場合、本様式の該当項には表番号、試験名及び資料番号を明記し、別途提出している旨を明記すること。
- ④ 治験から継続実施している製造販売後臨床試験については、承認申請時に提出した資料を最大限活用して作成すること。なお、市販製品の使用開始に伴い終了する製造販売後臨床試験については、承認申請時に提出した資料をそのまま提出することでも差し支えない。ただし、適合性調査対象試験になった場合には、改めて最新版資料の提出を求めることがある。