

(別紙 3)

医療機器 G C P 適用治験報告票

1. 承認申請した医療機器

販売名：

一般的名称：

申請者名：

2. 承認申請年月日

3. 申請者における担当者の氏名等

担当者氏名：

部署：

連絡先：(電話番号)

(メールアドレス)

4. 治験依頼者又は自ら治験を実施する者

部門	当該部門の名称	所在地
開発部門		
監査部門		
記録保管部門		
治験機器製造部門		

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

5. 治験実施医療機関

表 4 添付資料及び治験名（治験ごとに作成すること）

医 療 機 関 名(施 設 番 号)	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	使 用 例 数	脱 落・ 中 止 例 数	不 具 合 発 生 例 数	逸 脱 数	治 験 施 設 支 援 機 関 (S M O) の 名 称	S M O の 所 在 地	委 託 業 務 の 概 要

（注意）

1. 外国の治験実施機関については、国内の治験実施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。
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 に備考欄を設ける等で記載すること。

6. その他