書式18

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦　　年　　月　　日

開発の中止等に関する報告書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）殿

治験依頼者

（名称）

（代表者）

貴医療機関に実施を依頼いたしました下記の治験について、以下のとおり報告いたします。

記

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			
治験の期間	西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月　　日		
報告事項	□　別添に示す理由により、西暦　　年　　月　　日をもって □　当該被験薬の開発を中止 □　当該治験を中止 □　当該治験を中断 □　製造販売承認の取得（取得日：西暦　　年　　月　　日） □　再審査・再評価結果の通知（通知日：西暦　　年　　月　　日）		
文書の保存期間等	貴医療機関で保存中の治験資料につきましては、以下のとおりの取扱いをお願いします。 □　廃棄してください。 □　西暦　　年　　月　　日まで保存してください。 □　その他（　　）		
担当者連絡先	氏名：　　所属： TEL：　　FAX:　　Email：		

西暦　　年　　月　　日

治験審査委員会　（治験審査委員会名）委員長　殿

治験責任医師　（氏名）　殿

上記治験について治験依頼者より以上のとおり報告を受けましたので通知します。

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）

注）報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」を選択し、治験審査委員会への提出を不要とした場合には、治験審査委員会欄は“該当せず”と記載する。

（長≠責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験責任医師に提出する。

（長＝責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。