

(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。

平成 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開設者名

㊞

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 | 平成 年 月 日～ 平成 年 月 日 |
| | | | | 人 | 平成 年 月 日～ 平成 年 月 日 |
| | | | | 人 | 平成 年 月 日～ 平成 年 月 日 |
| | | | | 人 | 平成 年 月 日～ 平成 年 月 日 |
| | | | | 人 | 平成 年 月 日～ 平成 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 「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。

(別紙様式15の2)

再生医療等製品の治験に係る実施（変更）報告書
(患者から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

保険医療機関の
所在地及び名称
開設者名 ㊟

殿

(実施日・変更日 年 月 日)

| 治験依頼者名 | 治験製品の名称 | 区分 | 治験届出年月日 | 対象患者数 |
|-----------------------|-----------|----|----------|-------|
| | | | | 人 |
| 治験実施期間 | 効能、効果又は性能 | | 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」については、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、当該治験に係る医薬品医療機器等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 「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加工細胞等の購入価格、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。

(別紙様式16)

医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた
再生医療等製品の使用等の実施（変更）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・
保険薬局の
所在地及び名称
開設者名

㊦

殿

(実施日・変更日 年 月 日)

1. 再生医療等製品

| 一般的名称 | 再生医療等製品の 販売名 | 効能、効果 又は性能 | 医薬品医療機器 等法の承認年月 | 患者からの 徴収額 |
|-------|-----------------|---------------|--------------------|--------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

2. 再生医療等製品管理室の整備状況

| | |
|----------------------------|-------|
| 再生医療等製品 管理室 | 有 ・ 無 |
| 当該管理室におけ る常勤の担当者の 人数 | 名 |

(別紙様式17)

再生医療等製品の医薬品医療機器等法に基づく承認に係る効能等と異なる効能等に係る使用の実施（変更）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・
保険薬局の
所在地及び名称
開設者名

⑩

殿

(実施日・変更日 年 月 日)

1. 再生医療等製品

| 一般的名称 | 再生医療等製品の販売名 | 効能、効果又は性能 | 用法及び用量又は使用方法 | 患者からの徴収額 |
|-------|-------------|-----------|--------------|----------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

注 「効能、効果又は性能」の欄及び「用法及び用量又は使用方法」の欄には、医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能と異なる用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能を記載すること。

2. 再生医療等製品管理室の整備状況

| | |
|--------------------|-------|
| 再生医療等製品管理室 | 有 ・ 無 |
| 当該管理室における常勤の担当者の人数 | 名 |