20●●年●月●日

国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター

院長　殿

自ら治験を実施する者

≪所属≫　　●●　●●

医師主導治験実施に係る通知に関する事項

下記治験における自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関しては、以下のとおりとします。

記

【治験課題名】

【内　　　容】

表記の治験の実施にあたり、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP」という。）」第26条の6第2項、第26条の10第2項及び第3項、第45条第2項及び第4項並びに第48条第3項に規定されている通知及び報告を以下のとおり行います。つきましては、GCP第32条第7項及びGCP第40条第1項から第4項に規定された通知等について、「国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院における医師主導治験に係る標準業務手順書」に従ってご対応ください。

・被験薬について「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を理事長及び他の治験実施医療機関の治験責任医師（代表して治験調整医師）に通知します。

・治験を中断または中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を理事長に通知します。

・本試験の成績が、医薬品製造販売承認申請に添付されないことが判明した場合、その旨及びその理由を理事長に通知します。

・被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、当該被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知します。

・被験者に有害事象が生じ、治療が必要となった場合には、その旨を被験者に通知します。

・治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに理事長及び他の治験実施医療機関の治験責任医師（代表して治験調整医師）に通知します。なお、治験薬提供者には、治験調整医師を通じて通知します。この際に追加の情報を求められた場合には、適切に対応します。

以上