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≫　　●●　●●

医師主導治験記録の閲覧に関する事項

下記治験における治験記録の閲覧に関しては、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省令」という。）」に規定されている以下の記録について、「国立健康危機管理研究機構国立国際医療センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書」及び「国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター治験等審査委員会標準的業務手順書」に従って保存し、モニター及び監査担当者、治験等審査委員会の委員、並びに厚生労働省等の査察・調査等の担当者による直接の閲覧に供するものとします。

(1) GCP省令第26条の12に規定される治験に関する記録

(2) GCP省令第28条第2項に規定される手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要

(3) GCP省令第30条第2項及び第6項の規定による契約に関する資料

(4) GCP省令第32条第1項各号に掲げられる資料

(5) GCP省令第32条第2項各号に規定される資料

(6) GCP省令第40条第1項から第4項までの規定による治験審査委員会及び専門治験審査委員会に対する通知

(7) GCP省令第41条第2項に規定されている治験に関する記録

(8) その他、本治験の実施に際して発生する全ての記録及び資料

以上