20●●年●月●日

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

理事長　殿

自ら治験を実施する者

≪所属≫　　●●　●●

医師主導治験の中止に関する文書

下記治験において、実施医療機関が「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。）」又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合の対応は、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自ら治験を実施する者は、本治験において国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院の治験関係者がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験の実施に支障を及ぼしたと認める場合（第46条に規定する場合を除く。）は、「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」に従って治験を中止します。

以上