20●●年●月●日

横浜市立大学附属病院

病院長　殿

自ら治験を実施する者

≪所属部署≫　　●●　●●

記録の閲覧に関する文書

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、「公立大学法人横浜市立大学附属病院における医師主導の治験実施に関する要領（手順書）」及び「公立大学法人横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会要綱（手順書）」に従って保存し、モニター及び監査担当者、臨床試験審査委員会の委員、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