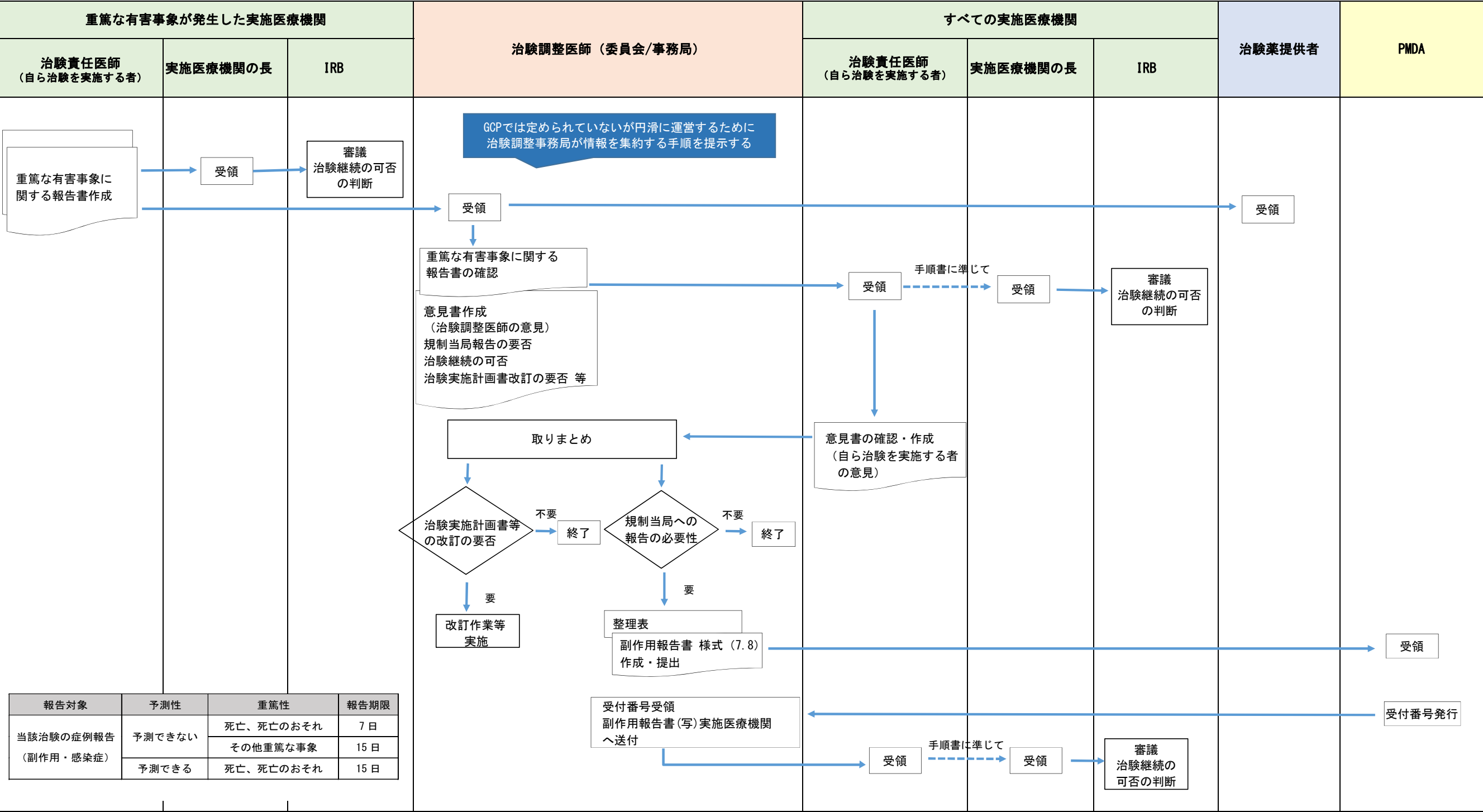


医師主導治験 安全性情報①：当該治験で認められた重篤な有害事象

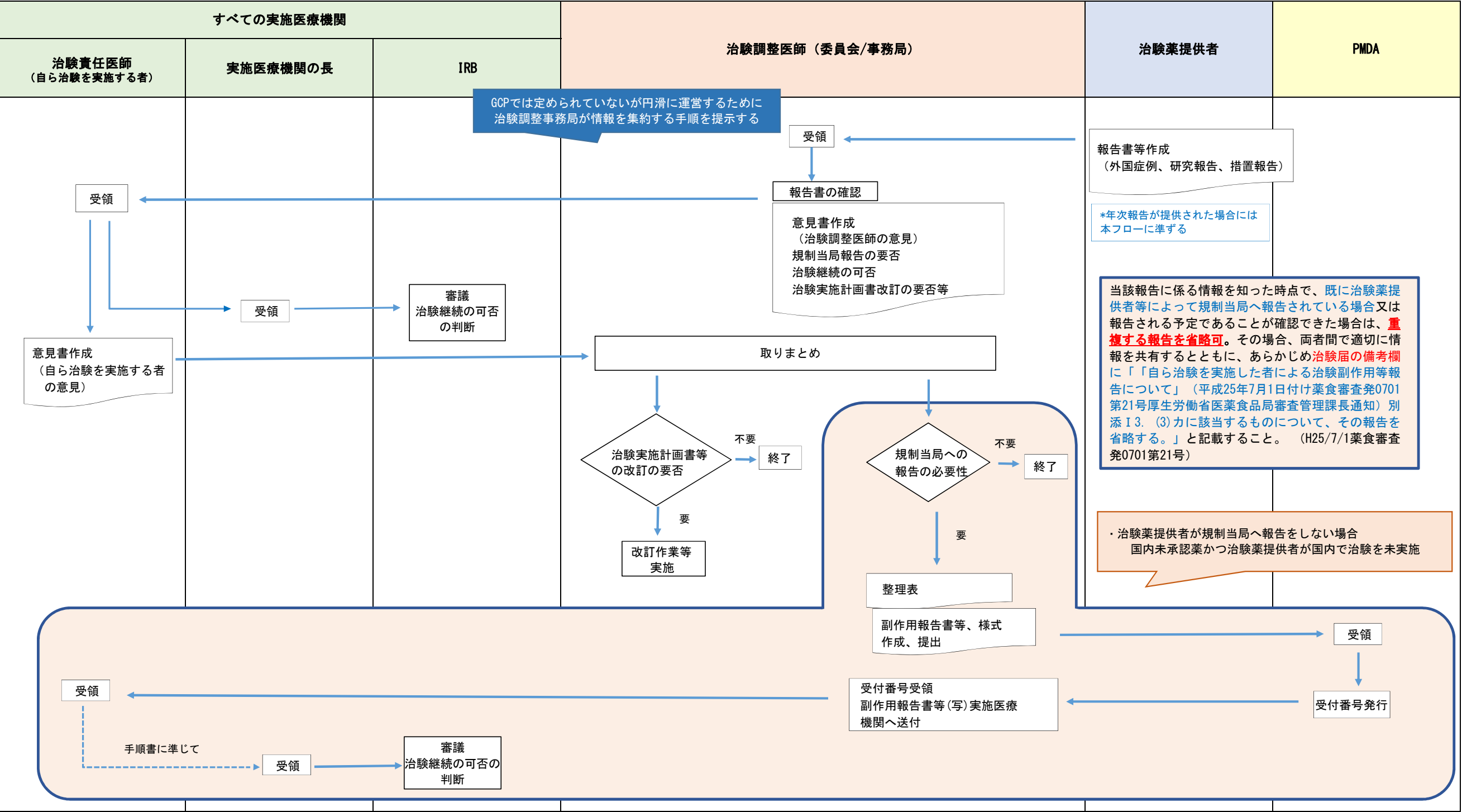
日本医師会 StMツールWG 2020（2020年4月作成）

治験課題名：



【使用方法・留意点】
本ロードマップは一例であり、治験によって実施医療機関の長への報告などのタイミングが異なることがあります。
治験の内容等に応じて、項目追加、削除等カスタマイズしてご使用ください。

治験課題名：



【使用方法・留意点】
本ロードマップは一例であり、治験によって実施医療機関の長への報告などのタイミングが異なることがあります。
治験の内容等に応じて、項目追加、削除等カスタマイズしてご使用ください。

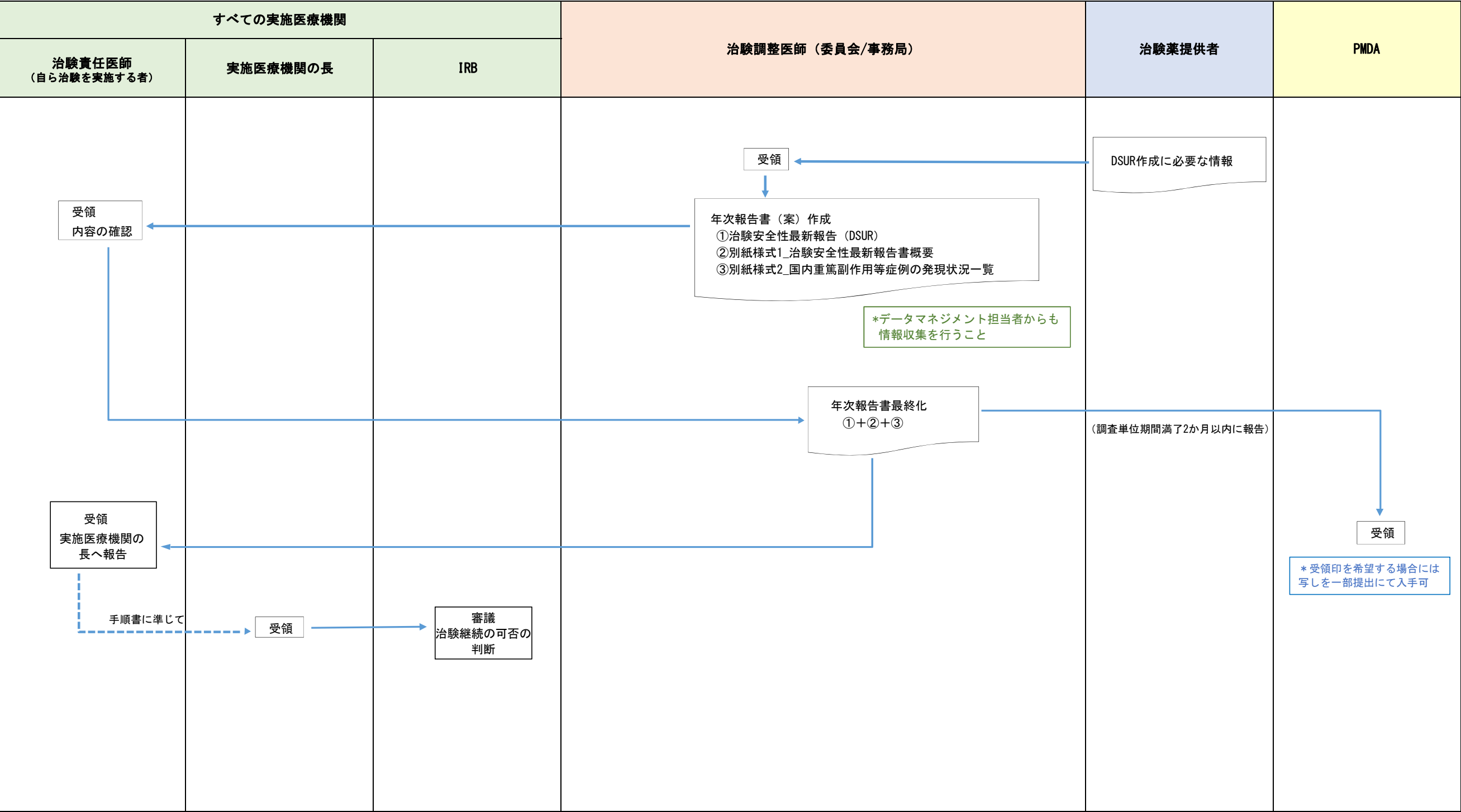
医師主導治験 安全性情報③：安全性に関する年次報告

国内の医師主導治験では、以下の場合、報告対象外となります。

- ・ 治験薬が国内既承認の医薬品である場合
- ・ 治験薬提供者が当該治験薬に対する治験を行っている場合
- ・ 治験実施期間が1年未満の場合

日本医師会 StMツールWG 2020（2020年4月作成）

治験課題名：



【使用方法・留意点】

本ロードマップは一例であり、治験によって実施医療機関の長への報告などのタイミングが異なることがあります。
治験の内容等に応じて、項目追加、削除等カスタマイズしてご使用ください。