

医療機関名	
-------	--

西暦 年 月 日

治験に関する責任者指名書

実施医療機関の長
 (実施医療機関名)
 (氏名) 印

下に示す者を治験の実施に関する責任者として指名する。

記

名称	氏名	所属
治験薬管理者		
治験機器管理者		
診療録管理責任者		
治験事務局責任者		
治験審査委員会事務局責任者		

実施医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の記録保存責任者は以下のとおりとする。

治験に係る文書又は記録	名称
原資料	<input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 診療録管理責任者
実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し	<input type="checkbox"/> 治験事務局責任者
治験審査委員会等から入手した文書	<input type="checkbox"/> 治験事務局責任者
治験薬の管理その他治験に係る業務の記録	<input type="checkbox"/> 治験薬管理者
治験機器の管理その他治験に係る業務の記録	<input type="checkbox"/> 治験機器管理者
治験審査委員会の設置者が保存する文書	<input type="checkbox"/> 治験審査委員会事務局責任者

注) 本書式は実施医療機関の長が正本 (記名捺印又は署名したもの) を1部作成し、保管する。