院内書式4-1

西暦　　 年 月 日

**治験に関する指名記録**

医療機関名

院長：

次の者を治験における各責任者とする。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | 所属・職名 | 氏名 |
| 治験薬管理者／治験機器管理者 | |  |  |
| 治験事務局長 | |  |  |
| 治験審査委員会事務局長 | |  |  |
| 記録保存責任者 | 治験の実施に係る記録  （治験責任医師が保存すべき記録） |  |  |
| 原資料  （診療録、各種検査データー等） |  |  |
| 治験使用薬／治験使用機器の管理に関する記録 |  |  |
| 治験の手続きに関する記録 |  |  |
| 検査機器の精度管理等を  保証する記録 |  |  |
| 治験審査委員会に関する 記録 |  |  |

※各責任者の指名については、職名（役職）による指名も可とする。  
その場合は、所属・職名欄に該当する職名（役職）を記載し、氏名欄には「－」を記入する。

※治験審査委員会を設置していない場合は、治験審査委員会事務局長及び記録保存責任者（治験審査委員会に関する記録）の所属・職名欄及び氏名欄に「－」を記入する。

※前任者がある場合は、本指名記録をもって前任者を解任するものとする。