

西暦 年 月 日

治験に関する指名記録

医療機関名

院長：

印

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。