

## 院内書式一覧

(治験・製造販売後臨床試験)

院内書式 番号	資料名
院内書式 4-1	治験に関する指名記録
院内書式 4-2	治験機器管理者指名記録
院内書式 4-3	治験薬管理補助者／治験機器管理補助者指名記録
院内書式 5	安全性情報等に関する見解
院内書式 6	治験実施施設の概要
院内書式 7	治験審査委員委嘱書／承諾書
院内書式 8	治験審査委員指名書兼名簿

※院内書式 1～3 欠番

※契約書、覚書は別途施設版を使用

※指名書関係は現行のものを使用。次回作成時より、本書式を使用。

## 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。

## 治験機器管理者指名記録

医療機関名

院長：

印

以下の治験について、次の者を治験機器管理者とする。

治験課題名	(治験実施計画書番号： )	
治験機器管理者	所属・職名	氏名

※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。

※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。

## 治験薬管理補助者／治験機器管理補助者指名記録

医療機関名  
治験薬管理者／治験機器管理者

印

次の者を治験薬管理補助者／治験機器管理補助者とする。

	所属・職名	氏名
治験薬管理補助者 治験機器管理補助者		

※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。

※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。



### 治験実施施設の概要

医療機関名	
医療機関の長	
所在地及び連絡先	
診療科目	
病床数	
職員数	医師； 名、 放射線技師； 名 看護師； 名、 臨床検査技師； 名 薬剤師； 名、 事務職員； 名 CRC； 名
診療体制	診療時間； : ~ : 休診日；
治験実施体制	治験受託経験； <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	治験事務局； <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 連絡先；TEL： FAX：
	治験に係る業務の手順書； <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 治験手続き <input type="checkbox"/> 治験使用薬の管理 <input type="checkbox"/> 記録の保存
	緊急時（夜間・休診日等）の対応； <input type="checkbox"/> 院内で対応 <input type="checkbox"/> 他の医療機関において対応（以下を記載） 医療機関名； 所在地；
	治験施設支援機関（SMO）への当該治験の実施に係る業務の委託； <input type="checkbox"/> 有 → SMO名； <input type="checkbox"/> 無
	当該治験の実施に必要な検査設備の有無； <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 →無の場合、代替措置等；
備考	

西暦 年 月 日

## 治験審査委員委嘱書／承諾書

(委嘱する委員の氏名) 殿

医療機関名

院長：

印

治験審査委員会の委員をお引き受け頂きたく、よろしくお願い申し上げます。

## 記

委 嘱 内 容	<p>当院治験審査委員会の審議・採決への参加</p> <p>【治験審査委員会概要】</p> <p>1. 審査事項</p> <p>1) 治験の実施の適否</p> <p>2) 治験の継続の適否</p> <p>3) その他、業務手順書(治験審査委員会の規定)で定める事項</p> <p>2. 開催頻度</p> <p><b>原則として〇カ月に1回開催</b></p>
秘 密 の 保 全	<p>【秘密の保全】</p> <p>1. 治験審査委員会に関与する者は、被験者の秘密及び治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関して守秘義務を負うものとする。</p> <p>2. 治験審査委員会に関与する者は、その職を退いた後も守秘義務を負うものとする。</p>
備 考	<p>治験審査委員会の開催にあたっては、開催案内とともに審議内容に応じて審査資料を送付いたしますので、予めご検討くださいますようお願い致します。</p>

西暦 年 月 日

医療機関名

院長 殿

私は、治験審査委員会委員に就任することを承諾します。

また、委員として知り得た被験者の秘密並びに治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関して守秘義務を負い、秘密の保全を厳守いたします。

住 所：

所属機関：

氏 名：

印

## 治験審査委員指名書兼名簿

医療機関名

院長：

印

次の者を治験審査委員会委員に指名する。

なお、前任者のある場合は、本書をもって前任者を解任するものとする。

	氏名	資格	職業及び所属	委員区分
委員長				
副委員長				
委員				
委員				
委員				
委員				
委員				
委員				
委員				
委員				

注 1) 資格、職業及び所属については該当なしの場合は－（ハイフン）とする。

注 2) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- ① 非専門委員
- ② 実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）
- ③ 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）
- ④ ①～③以外の委員