

病院内での保管必須文書に係わる様式一覧

書式	様式タイトル
6-1	治験審査委員指名書兼名簿
6-2	治験薬管理者指名書
6-3	治験機器管理者指名書
6-4	文書保存責任者指名書（治験審査に係わる文書）
6-5	文書保存責任者指名書（被験者への治験薬投与に係わる文書）
6-6	文書保存責任者指名書（治験薬管理に係わる文書）
6-7	被験者識別コードリスト（医師用）
6-8	原資料と症例報告書との矛盾に関する説明記録
6-9	治験責任医師／治験分担医師の署名・印影一覧

治 験 薬 管 理 者 指 名 書

西曆 年 月 日

(所属・職名)

殿

上記の者を当院で受諾した治験に関し、治験薬管理者として指名する。

医療法人渡辺医学会
桜橋渡辺未来医療病院 病院長

印

治 験 機 器 理 者 指 名 書

西曆 年 月 日

(所属・職名)

殿

上記の者を当院で受諾した医療機器治験に関し、治験機器管理者として指名する。

医療法人渡辺医学会
桜橋渡辺未来医療病院 病院長

印

文書保存責任者指名書

———治験審査に係わる文書———

西暦 年 月 日

(所属・職名)

_____ 殿

上記の者を当院で受諾した治験の治験審査に係わる文書の保存責任者として指名する。

医療法人渡辺医学会
桜橋渡辺未来医療病院 病院長

_____ 印

文書保存責任者指名書

―――被験者への治験薬投与に係わる文書―――

西暦 年 月 日

(所属・職名)

_____ 殿

上記の者を当院で受諾した治験の被験者への治験薬投与に係わる文書の保存責任者として指名する。

医療法人渡辺医学会
桜橋渡辺未来医療病院 病院長

_____ 印

文書保存責任者指名書

—— 治験薬管理に係わる文書 ——

西暦 年 月 日

(所属・職名)

_____ 殿

上記の者を当院で受諾した治験の治験薬管理に係わる文書の保存責任者として指名する。

医療法人渡辺医学会
桜橋渡辺未来医療病院 病院長

_____ 印