

## 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
4-1	治験審査委員会委員指名書
4-2	治験審査委員会委員名簿
4-3	治験薬管理者指名書
4-4	文書保存責任者指名書（治験審査に係わる文書）
4-5	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）
4-6	文書保存責任者指名書（治験薬管理に係わる文書）
4-7	治験薬管理表
4-8	被験者識別コードリスト（医師用）
4-9	被験のスクリーニング・登録名簿（医師・依頼者用）
4-10	原資料と症例報告書との矛盾に関する説明記録
4-11	治験責任医師／治験分担医師の署名・印影一覧

# 治験審査委員会委員指名書

平成 年 月 日

(所属・職名)

\_\_\_\_\_  
殿

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令28号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について（厚生省薬務局長通知、薬発第430号）、並びに医薬品の臨床試験の実施の基準の内容（中央薬事審議会答申）の規定に基づき、貴殿を当院の治験審査委員会委員として指名します。

特定医療法人渡辺医学会  
桜橋渡辺病院 病院長

\_\_\_\_\_  
印

# 治 験 審 査 委 員 会 委 員 名 簿

――― 特定医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺病院 ―――

(平成 年 月 日)

氏名	職業、資格及び所属	備考

- 注) 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に定める委員を除く)
  - 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に定める委員を除く)
  - ④①～③以外の委員

# 治 験 薬 管 理 者 指 名 書

平成 年 月 日

(所属・職名)

\_\_\_\_\_ 殿

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令28号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について（厚生省薬務局長通知、薬発第430号）、並びに医薬品の臨床試験の実施の基準の内容（中央薬事審議会答申）の規定に基づき、貴殿を当院で受諾した治験に関し、治験薬管理者として指名します。

特定医療法人渡辺医学会  
桜橋渡辺病院 病院長

\_\_\_\_\_ 印

# 文書保存責任者指名書

―――治験審査に係わる文書―――

平成 年 月 日

(所属・職名)

\_\_\_\_\_ 殿

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令28号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について（厚生省薬務局長通知、薬発第430号）、並びに医薬品の臨床試験の実施の基準の内容（中央薬事審議会答申）の規定に基づき、貴殿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します。

特定医療法人渡辺医学会  
桜橋渡辺病院 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――

平成 年 月 日

(所属・職名)

\_\_\_\_\_ 殿

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令28号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について（厚生省薬務局長通知、薬発第430号）、並びに医薬品の臨床試験の実施の基準の内容（中央薬事審議会答申）の規定に基づき、貴殿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します。

特定医療法人渡辺医学会  
桜橋渡辺病院 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———

平成 年 月 日

(所属・職名)

\_\_\_\_\_ 殿

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令28号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について（厚生省薬務局長通知、薬発第430号）、並びに医薬品の臨床試験の実施の基準の内容（中央薬事審議会答申）の規定に基づき、貴殿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します。

特定医療法人渡辺医学会  
桜橋渡辺病院 病院長

\_\_\_\_\_ 印