参考書式4

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 | 治験審査委員指名書兼名簿 |
| ４－２ | 治験薬管理者指名書 |
| ４－３ | 治験機器管理者指名書 |
| 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 | 被験者のスクリーニング・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 指 名 書 兼 名簿**

**－－－医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺病院－－－**

（西暦　　　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）

　※②③は委員として兼ねることができる

④①～③以外の委員

**上記の者を当院の治験審査委員会委員として指名する。**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺病院 病院長

　　　　　　　　　　　　　　　印

**書式 ４－１**

**治 験 薬 管 理 者 指 名 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

 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　桜橋渡辺病院 病院長

　　　　　　　　　　　　　　　印

**書式 ４－２**

**治 験 機 器 理 者 指 名 書**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　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

 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　桜橋渡辺病院 病院長

　　　　　　　　　　　　　　　印

**書式 ４－３**

**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

 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　桜橋渡辺病院 病院長

　　　　　　　　　　　　　　　印

**書式 ４－４**

**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

 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　桜橋渡辺病院 病院長

　　　　　　　　　　　　　　　印

**書式 ４－５**

**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

 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　桜橋渡辺病院 病院長

　　　　　　　　　　　　　　　印

**書式 ４－６**

**治 験 薬 管 理 表（参考）**

治験薬剤名 製造番号 使用期限（必要な場合）　　年　　月　　日

治験課題名

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 年　月　日 | 被験者イニシャル | 被験者識別コード（カルテNo.） | 受入数量 | 払出数量 | 残高数量 | 調剤者（処方印） | 備　考 |
| 年　月　日 |  |  |  |  |  |  |  |
| 年　月　日 |  |  |  |  |  |  |  |
| 年　月　日 |  |  |  |  |  |  |  |
| 年　月　日 |  |  |  |  |  |  |  |
| 年　月　日 |  |  |  |  |  |  |  |
| 年　月　日 |  |  |  |  |  |  |  |
| 年　月　日 |  |  |  |  |  |  |  |
| 年　月　日 |  |  |  |  |  |  |  |
| 年　月　日 |  |  |  |  |  |  |  |
| 年　月　日 |  |  |  |  |  |  |  |
| 年　月　日 |  |  |  |  |  |  |  |
| 年　月　日 | 治験依頼者へ返却 | 返却数量（　　　） | ０ |  |  |

治験依頼者名 担当者名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺病院

担当者の連絡先 **書式 ４－７**

**被 験 者 識 別 コ ー ド リ ス ト （医師用）（参考）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医療機関名 | 医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺病院 | 治験責任医師名 |  |
| 治験薬名（ｺｰﾄﾞ名） |  | 治験依頼者名 | 　　　 |
| 治験課題名（治験実施計画書番号） |  （　　　　　　　　　　　　　　　　） |

| 被　験　者　名 | ｽｸﾘｰﾆﾝｸﾞ番号 | カ ル テ 番 号 | ｲﾆｼｬﾙ | 性別 | 同意年月日 | 被験者登録番号 | 登録不可の場合の理由、等 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 1 |  | ・ | 男・女 | 20 ／　／ |  |  |
|  | 2 |  | ・ | 男・女 | 20 ／　／ |  |  |
|  | 3 |  | ・ | 男・女 | 20 ／　／ |  |  |
|  | 4 |  | ・ | 男・女 | 20 ／　／ |  |  |
|  | 5 |  | ・ | 男・女 | 20 ／　／ |  |  |
|  | 6 |  | ・ | 男・女 | 20 ／　／ |  |  |
|  | 7 |  | ・ | 男・女 | 20 ／　／ |  |  |
|  | 8 |  | ・ | 男・女 | 20 ／　／ |  |  |
|  | 9 |  | ・ | 男・女 | 20 ／　／ |  |  |
|  | 10 |  | ・ | 男・女 | 20 ／　／ |  |  |

**書式 ４－８**

**被験者のスクリーニング・登録名簿（医師・依頼者用）（参考）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医療機関名 | 特定医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺病院 | 治験責任医師名 |  |
| 治験薬名（ｺｰﾄﾞ名） |  | 治験依頼者名 | 　　 |
| 治験課題名（治験実施計画書番号） |  （　　　　　　　　　　　　　　　　） |

| 被　験　者　名 | ｽｸﾘｰﾆﾝｸﾞ番号 | カ ル テ 番 号 | ｲﾆｼｬﾙ | 性別 |  同意年月日 | 被験者登録番号 | 登録不可の場合の理由、等 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 1 |  | ・ | 男・女 | 20 ／　／　 |  |  |
|  | 2 |  | ・ | 男・女 | 20 ／　／　 |  |  |
|  | 3 |  | ・ | 男・女 | 20 ／　／　 |  |  |
|  | 4 |  | ・ | 男・女 | 20 ／　／　 |  |  |
|  | 5 |  | ・ | 男・女 | 20 ／　／　 |  |  |
|  | 6 |  | ・ | 男・女 | 20 ／　／　 |  |  |
|  | 7 |  | ・ | 男・女 | 20 ／　／　 |  |  |
|  | 8 |  | ・ | 男・女 | 20 ／　／　 |  |  |
|  | 9 |  | ・ | 男・女 | 20 ／　／　 |  |  |
|  | 10 |  | ・ | 男・女 | 20 ／　／　 |  |  |

**書式 ４－９**

西暦　　年　　月　　日

**原資料と症例報告書との矛盾に関する説明記録**

 （所属・職名）

 （治験責任医師名）　　　　　　　　印

|  |  |
| --- | --- |
| 治験依頼者名 |  |
| 治験薬コード名 |  | 一般名 |  |
|  | 　臨床第　　相試験 （治験実施計画書番号：　　 　　） |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 原資料の記載 | 症例報告書の記載 | 矛盾の理由 |
|  |  |  |

**書式 ４－１０**

**治験責任医師/治験分担医師の署名・印影一覧**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　作成日：西暦　　年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 医療機関名（科名） |  |
| 治験依頼者名 |  |
| 治験薬コード名 |  | 一般名 |  |
|  | 　臨床第　　相試験 （治験実施計画書番号：　　 　　） |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医　師 | 氏　名 | 署名・押印\* | イニシャル等\*\* |
| 治験責任医師 |  | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印 |  |
| 治験分担医師 |  | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印 |  |
|  |  | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印 |  |
|  |  | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印 |  |
|  |  | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印 |  |
|  |  | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印 |  |
|  |  | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印 |  |
|  |  | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印 |  |
| 　備　考 |

＊　　CRFの修正の際にご使用頂く印をご押印下さい

＊＊　CRFの修正の際にご使用頂くサイン（イニシャル等）をご記入下さい

**書式 ４－１１**