院内様式5

**治験薬管理者指名書**

　　年　　月　　日

滋賀医科大学医学部附属病院長　●●　●●　　印

以下の通り、「滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係る業務手順書」及び「滋賀医科大学医学部附属病院における医師主導治験に係る業務手順書」に従い当院副薬剤部長を滋賀医科大学医学部附属病院 治験薬管理者に指名する。

なお、治験薬管理は、治験薬の管理に関する手順書、「滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係る業務手順書」、「滋賀医科大学医学部附属病院における医師主導治験に係る業務手順書」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 （平成9年3月27日第28号）」（その他改正省令を含む）及びその他の関連法令・通知等の規程に従って管理するものとする。

なお、GCP第39条（治験薬の管理）に定められた治験依頼者ならびに自ら治験を実施する者による「治験薬の管理に関する手順書」の交付対応は治験薬管理者に委任する。

治験薬管理者：滋賀医科大学医学部附属病院　副薬剤部長　●●　●●