院内様式4-1

**医療機関における治験関連記録保存責任者指名書１**

　　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治験関連記録保存責任者を指名する。

なお、記録保存責任者は、「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」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月23日第36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保管するものとする。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 記録区分 | 役　職 | 氏　名 |
| 受託研究（臨床研究）契約書類 | 臨床研究開発  センター長 |  |
| 医薬品等の管理に関する記録 | 副薬剤部長 |  |
| 診療録（被験者の同意文書を含む）、検査データ等 | 病院長 |  |

院内様式4-2

**医療機関における治験関連記録保存責任者指名書２**

**(治験審査委員会関連記録及び資料)**

　　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治験関連記録保存責任者を指名する。

なお、記録保存責任者は、「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)」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月23日第36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保管するものとする。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 記録区分 | 役　職 | 氏　名 |
| 治験審査委員会関係記録及び資料 | 臨床研究開発  センター長 |  |