大分大学医学部附属病院治験審査委員会委員名簿

西暦　　　年　月　日現在

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 職業・資格及び所属 | 標準業務手順書区分第5条 | 委員区分 |
| （委員長） |  |  |  |
| （副委員長） |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

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の委員を除く）

　　　　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の委員を除く）

　　　　④①～③以外の委員

治験審査委員会は，上記委員区分の①②③各1名、④複数の出席があり、かつ男女両性での構成、過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席による審議及び採決がされた場合に成立する。

委 嘱 書

　　　　　　　　殿

下記の期間，貴殿に，大分大学医学部附属病院 治験審査委員会ならびに介入臨床研究審査委員会の（○号委員／委員長／副委員長）を委嘱いたしたく、宜しくご承諾ください。尚、GCP省令等の規定に基づき委員名簿（貴殿の氏名、資格、所属・職名（職業）含む）及び会議の記録の概要が公表されますことをご了承ください。

委嘱期間：西暦　　　年　　　月　　　日～　　　年　　　月　　　日

西暦 　　年　　月　　日

大分大学医学部附属病院

病院長　（氏名）　　　　　印

承 諾 書

私は，大分大学医学部附属病院 治験審査委員会ならびに介入臨床研究審査委員会委員に就任すること、委員名簿及び会議の記録の概要の公表につきまして承諾します．また、（○号委員／委員長／副委員長）の在任中、退任後に関わりなく、本委員会の委員/委員長となることによって知り得た情報及び提出された資料については、第三者への提供又は開示もしくは漏洩しないものとし、本委員会での審査以外の目的に一切使用しません。

西暦　　　　 年 　　 月 　　 日

氏名

治験薬管理補助者指名書

　殿

貴殿を，治験の実施に際し，治験薬を保管，管理する治験薬管理補助者として指名いたします．

西暦　　　年　　月　　日

大分大学医学部附属病院　薬剤部長

治験薬管理者　　　　　　　　　印

西暦　　　　年　　月　　日

治験薬・治験機器等の保管に関する申請書

薬剤部　治験薬管理室

治験薬管理者　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　治験責任医師

所属・職名

　　氏　　　名　　　（記名押印又は署名）

下記の（治験薬・治験機器・再生医療等製品）を下記の場所で保管，管理したいので申請します．

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験薬の化学名又は識別記号 |  | 実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 |  |
| 治験依頼者 |  |
| 治験期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 設置期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 保管・管理場所 |  |
| 保管・管理方法 |  |
| 理由 |  |
| 保管責任者 | 氏名：　　　　　　　　　　　　所属： |
| 担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　　　　所属：TEL：　　　　　 　　FAX: 　　　　　　　Email： |

上記（治験薬・治験機器・再生医療等製品）を上記保管場所で保管，管理することを承認します．

西暦　　　　年　　月　　日　　治験薬管理者：　　　　（記名押印又は署名）

西暦　　　　年　　月　　日

治験薬・治験機器等引渡し書

治験責任医師

所属・職名

氏　　　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　薬剤部　治験薬管理室

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　引渡し者氏名　　　　　　　（記名押印又は署名）

下記の（治験薬・治験機器・再生医療等製品）を診療科設置とし、（診療科）へ引渡します．

記

|  |  |
| --- | --- |
| 被験薬の化学名又は識別記号 |  |
| 引渡し数量 |  |
| 治験課題名 |  |
| 治験期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 設置期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 保管・管理場所 |  |
| 保管・管理方法 |  |
| 保管責任者 | 氏名：　　　　　　　　　　　　所属： |
| 保管担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　　　　所属：TEL：　　　　　 　　FAX: 　　　　　　　Email： |

上記（治験薬・治験機器・再生医療等製品）を受領いたしました．

|  |  |
| --- | --- |
| 受領数量 |  |

西暦　　　　年　　月　　日　　責任医師：　　　　（記名押印又は署名）

西暦　　　　年　　月　　日

治験薬・治験機器等返納書

薬剤部　治験薬管理室

治験薬管理者　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　治験責任医師

所属・職名

　　氏　　　名　　　（記名押印又は署名）

下記の診療科設置（治験薬・治験機器・再生医療等製品）を、薬剤部へ返納します．

記

|  |  |
| --- | --- |
| 被験薬の化学名又は識別記号 |  |
| 返納数量 | 使用数量：未使用数量： |
| 治験課題名 |  |
| 治験期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 設置期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 保管・管理場所 |  |
| 保管・管理方法 |  |
| 保管責任者 | 氏名：　　　　　　　　　　　　所属： |
| 担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　　　　所属：TEL：　　　　　 　　FAX: 　　　　　　　Email： |

上記（治験薬・治験機器・再生医療等製品）を回収いたしました．

|  |  |
| --- | --- |
| 回収数量 | 使用数量：未使用数量： |

西暦　　　　年　　月　　日　　治験薬管理者：　　　　（記名押印又は署名）

西暦　　　　年　　月　　日

治験関連物品引渡し書

治験責任医師

所属・職名

氏　　　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　薬剤部　治験薬管理室

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　治験薬管理者　氏名　　　（記名押印又は署名）

下記の治験関連物品を診療科設置とし、（診療科）へ引渡します．

記

|  |  |
| --- | --- |
| 物品名 |  |
| 引渡し数量 |  |
| 治験課題名 |  |
| 治験期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 設置期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 保管・管理場所 |  |
| 保管・管理方法 |  |
| 保管責任者 | 氏名：　　　　　　　　　　　　所属： |
| 担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　　　　所属：TEL：　　　　　 　　FAX: 　　　　　　　Email： |

上記治験関連物品を受領いたしました．

|  |  |
| --- | --- |
| 受領数量 |  |

西暦　　　　年　　月　　日　　責任医師：　　　　（記名押印又は署名）

西暦　　　　年　　月　　日

治験関連物品返納書

薬剤部　治験薬管理室

治験薬管理者　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　治験責任医師

所属・職名

　　氏　　　名 　　（記名押印又は署名）

下記の診療科保管の治験関連物品を、薬剤部へ返納します．

記

|  |  |
| --- | --- |
| 物品名 |  |
| 返納数量 | 使用数量：未使用数量： |
| 治験課題名 |  |
| 治験期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 設置期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 保管・管理場所 |  |
| 保管・管理方法 |  |
| 保管責任者 | 氏名：　　　　　　　　　　　　所属： |
| 保管担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　　　　所属：TEL：　　　　　 　　FAX: 　　　　　　　Email： |

上記治験関連物品を回収いたしました．

|  |  |
| --- | --- |
| 回収数量 | 使用数量：未使用数量： |

西暦　　　　年　　月　　日　　治験薬管理者：　　　　（記名押印又は署名）