

記録保存責任者の指名記録

医薬品の臨床試験の実施の基準（医薬品 GCP）第 41 条，医療機器の臨床試験の実施の基準（医療機器 GCP）第 61 条及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準（再生医療等製品 GCP）第 61 条に基づき，以下の者を記録保存責任者に命ずる。

- (1) 病歴課長（又はその代理の者）：診療録（看護記録を含む），検査成績報告書，画像診断資料，同意書等
- (2) 薬剤部長及び庶務課長（又はその代理の者）：治験受託に関する文書等
- (3) 治験薬（治験機器，治験製品）管理者：治験薬等に関する記録（治験薬等管理表，治験薬等出納表，被験者からの未使用薬等返却記録，治験薬等納品書，未使用治験薬等受領書等）
- (4) 庶務課長（又はその代理の者）：契約に関する文書等

平成 31 年 3 月 5 日

日本大学医学部附属板橋病院
病院長 徳橋 泰明

