

## 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) 医療情報課長(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

令和 7 年 10 月 3 日

日本大学医学部附属板橋病院

病院長 吉野 篤緒

