モニタリング・監査手順書様式２－４

西暦　年　月　日

監査員指名書

研究責任者（多施設共同研究の場合は、研究代表者）

（所属）

（氏名）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

下記の者を、当該臨床研究の監査員として指名いたします。

記

臨床研究課題名（研究課題番号\*）

　研究課題番号：　（）

　研究課題名　　　：　「」

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 監査責任者 | 所属 | 氏名 | 監査種別\*\* |
| 臨床研究・治験センター | 眞野　訓 | 院内 |
| 監査員 | 臨床研究・治験センター |  | 院内 |
|  |  |  |
|  |  |  |

\*発行されている場合は、倫理委員会の研究課題番号を記入すること。

\*\*院内・外部　のいずれかを記入すること。

指名理由：上記の者は、次の内容に関する研修等を受けており、当該臨床研究の監査責任者/監査員として適任であると判断した。

(1) 監査員は、法及び指針等の関連規制ならびに監査に関連する事項等に精通していること

(2) 法及び指針等の臨床研究関連規制ならびに監査に関連する事項について教育・研修等を継続的に行っていること

(3) 監査の結果を総合的・全体的見地から評価できること

(4) 臨床研究に関する問題点を把握し、その分析、対処について適切に判断できること

(5) 監査に関する検討、評価の結果について、適切な意見表明及び的確な助言、勧告等ができること

(6) 公正不偏の立場を保持できること

(7) 当該臨床研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者ではないこと

(8) 監査員を適切に管理・指導できること（監査責任者）