（監査参考様式①）

西暦　　　　年　　月　　日

**監査担当者指名書**

医療機関の長

（氏名）　　　　　　　　殿

研究責任者

（氏名）

研究課題名：

下記の者を、当該研究の監査担当者として指名し、責任をもって必要な指導・管理を行います。

記

所属・氏名を記載

指名理由：

上記の者は、次の内容に関する教育を受けており、当該研究の監査担当者として適任であると判断した。

1. 臨床研究の倫理原則を理解している
2. プロトコール、説明同意文書、研究組織、関連する規制要件を理解している
3. 守秘義務を遵守できる
4. 関係者との円滑なコミュニケーションを図ることができる
5. 実施医療機関の規定に準拠して研究倫理講習を受講している

（受講日：西暦　　　　年　　月　　日）

以　上