箕書式5

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器

西暦　　年　　月　　日

モニタリング・監査 担当者指名リスト

実施医療機関の長

箕面市立病院　総長　殿

依頼者
所在地：
会社名：
代表者：　　印
開発業務受託機関
所在地：
会社名：
代表者：　　印

下記の試験において、下に示す者をモニタリング・監査担当者として指名します。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験薬実施計画書番号	
治験課題名			

モニタリング担当者の氏名、所属 等(5名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属	変更		今回変更のある者
		追加	削除	
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
依頼者側 責任者氏名	依頼者側 責任者所属、連絡先（Tel、E-mail）			今回変更のある者
	Tel:　　E-mail:			□

監査担当者の氏名、所属 等(5名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属	変更		今回変更のある者
		追加	削除	
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
依頼者側 責任者氏名	依頼者側 責任者所属、連絡先（Tel、E-mail）			今回変更のある者
	Tel:　　E-mail:			□

注）本書式は治験等依頼者又は開発業務受託機関が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。
担当者を削除した場合でも、履歴として当該担当者の記載は残すこと。
指名するモニター・監査担当者全てが開発業務受託機関に所属する場合、モニター・監査担当者指名リスト作成者は開発業務受託機関代表者とすることも可とする。

箕書式5

整理番号	

モニタリング担当者の氏名、所属 等

氏名	所属	変更		今回変更のある者
		追加	削除	
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□

監査担当者の氏名、所属 等

氏名	所属	変更		今回変更のある者
		追加	削除	
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□
		西暦　年　月　日	西暦　年　月　日	□

注）担当者を削除した場合でも、履歴として当該担当者の記載は残すこと。