参考様式2

　　年　　月　　日

**監査報告書**

研究責任者　殿

病院長　殿

監査担当者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（氏名） 　　印

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 研究課題名 |  |
| 臨床研究で用いる薬剤の識別記号 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 被監査部門名 |  |
| 監査の種類 | * 臨床研究の監査　　　□ システム監査 |
| 監査対象  （範囲、資料、事項） |  |
| 監査実施日 |  |
| 監査の基準文書 | 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、関連する法令、研究計画書、当該臨床研究に係る手順書 |
| 監査対応者 |  |
| 監査実施者 |  |
| 監査結果  (改善案等を含む) |  |
| 添付資料 |  |
| 備考 |  |