参考様式4

　　年　　月　　日

**監査担当者指名書**

監査担当者所属機関の長　殿

研究責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（氏名）　　　　　　　　　　　　印

下記の者を、「研究課題：●●」の監査担当者として指名いたします。

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、当該臨床研究の

監査担当者として適任であると判断した。

(1)　 研究計画書、本手順書等の臨床研究関連資料

(2)　 臨床研究に用いられる医薬品に関連する医学・薬学の、看護学、臨床検査学等、自然科学系知識

(3)　 臨床研究関係法規、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等、当該臨床研究に係る手順書、並びに臨床評価ガイドライン、監査に関連する事項

(4)　 研究対象者のプライバシーの秘密の保全

(5)　 監査結果に関する総合的・全体的見地からの評価

(6)　 臨床研究に関する問題点の把握と分析、対処

(7)　 監査に関する検討、評価結果への適切な意見表明、的確な助言、勧告等

（8）　公正不偏の立場の保持

（9）　その他、モニタリング業務に必要な臨床研究関連知識

以　上