**（参考書式1）**

※審議不要（注意書きのため削除ください。）

　　　　年　　　月　　　日

モニタリング担当者指名書

研究責任者

所属：○○病院○○科

氏名：

下記の者を当該研究のモニタリング担当者として指名いたします。

【研究課題名】

【モニタリング担当者】

所属：○○病院○○科/○○株式会社　データセンター

氏名：○○　○○、○○　○○（複数名記載可）

【指名理由】

上記の者は、次の要件を満たしており、研究のモニタリング担当者 として適任であると判断した。

1）モニタリング業務に必要なモニタリングの実施に必要な知識並びに倫理的、科学的、　　　　臨床的知識を有していること。

2）適用される規制要件に関する教育履歴を有していること。

3）研究実施計画書、研究対象者への説明文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること。

4）当該モニタリングの対象となる研究の監査は行わないこと。

5）当該モニタリングの対象となる研究実施機関において当該研究に関与しないことが望ましい。

上記、指名内容について承知しました。

　　　　　年　　　月　　　日　　（担当者署名）