|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 書式27 | 整理番号 |  |
|  | 区分 | □治験　　□製造販売後臨床試験 |
|  | □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |

西暦　　　　年　　月　　日

次世代医療創造センター長　殿

**被 験 者 来 院 記 録 簿**

|  |  |
| --- | --- |
| 治験依頼者 |  |
| 被験薬の化学名 又は識別記号 |  |
| 治験課題名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 被験者氏名 |  |
| 被験者識別コード |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 月 来 院 日 | | | | | | | | | | | |
| 日 | １ | ２ | ３ | ４ | ５ | ６ | ７ | ８ | ９ | 10 |  |
| 押印  又は  署名 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| 押印  又は  署名 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| 押印  又は  署名 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

上記のとおり来院したことを報告します。

治験協力者：

（裏面）

　（注）

１　被験者が治験のために来院した場合、被験者来院記録簿の来院日に患者さんの署名又は押印を依頼する。

　　（治験のための来院には、投薬期間の前後の観察期間中の来院を含む。）

２　治験のために入院する場合、例えば検査入院の場合などは、入退院のセットで来院１回となる。

　　（来院日欄の入・退院日に患者さんの署名又は押印を依頼する。）

３　被験者来院記録簿は、１月分を取りまとめの上、翌月５日までに次世代医療創造センターに提出する。