

(別紙 1)

文書取扱い責任者一覧 (CtDoS2 を用いた電磁的記録に関する各文書の責任者と実務担当者の役割)

区分	該当文書	文書取扱い責任者	文書取扱い責任者の役割	実務担当者の役割
治験審査委員会委員長が受領又は作成する文書	書式 4、書式 5、(医) 書式 4、(医) 書式 5	治験審査委員会委員長	治験審査委員会委員長が作成する文書に関し、指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> ・書式 4 又は (医) 書式 4 を受領する。 ・IRB 委員長の指示に基づき、IRB の審査結果、議事録等を確認のうえ、書式 5 又は (医) 書式 5 を作成・確定保存する。 ・IRB 委員長の指示に基づき、書式 5 又は (医) 書式 5 を交付する。 ・指示の記録を残す。(メール、FAX、別紙 3 等)
実施医療機関の長が受領又は作成する文書	書式 2、書式 4、書式 5、書式 17、書式 18、参考書式 1、(医) 書式 2、(医) 書式 4、(医) 書式 5、(医) 書式 17、(医) 書式 18、(医) 参考書式 1	実施医療機関の長	実施医療機関の長が作成する文書に関し、指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者、IRB 委員長および治験責任医師 (自ら治験を実施する者) から提出された文書を受領する。 ・実施医療機関の長の指示に基づき、対応する文書を作成・確定保存する。 ・実施医療機関の長の指示に基づき、該当する文書を交付する。 ・指示の記録を残す。(メール、FAX、別紙 3 等)
治験責任医師 (自ら治験を実施する者) が受領又は作成する文書	書式 1、書式 2、書式 6、書式 8、書式 10、書式 11、書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、(医) 書式 1、(医) 書式 2、(医) 書式 6、(医) 書式 8、(医) 書式 10、(医) 書式 11、(医) 書式 12、(医) 書式 14	治験責任医師 (自ら治験を実施する者)	治験責任医師 (自ら治験を実施する者) が作成する文書に関し、指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者および治験実施医療機関の長から提出された文書を受領する。 ・治験責任医師の指示に基づき、対応する文書を作成・確定保存する。 ・治験責任医師の指示に基づき、該当する文書を交付する。 ・指示の記録を残す。(メール、FAX、別紙 3 等)