

(別紙2) 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。 ・指示を受けた記録を残す(別紙3)。
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。 ・指示を受けた記録を残す(別紙3)。
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、書式19、書式20、その他文書(責-依)、(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、(医)書式19、(医)書式20	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。 ・指示を受けた記録を残す(別紙3)。