

文書取扱責任者一覧(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	文書取扱責任者	文書取扱責任者の役割	実務担当者の役割
治験審査委員会委員長(IRB 委員長)が受領又は作成する文書	書式 4, 書式 5, 書式 17, 書式 18	IRB 委員長	IRB 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, 書式 17 又は書式 18 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 を作成(確定保存)する。 IRB 委員長の指示に基づき, 書式 5 を交付する。
病院長が受領又は作成する文書	書式 1~20, 参考書式 1 その他文書(依-病), その他文書(病)	病院長	病院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 委員長及び治験責任医師から提出された文書を受領する。 病院長の指示に基づき, 対応する文書を作成(確定保存)する。 病院長の指示に基づき, 該当する文書を交付する。
治験責任医師が受領又は作成する文書	書式 1, 書式 2, 書式 5, 書式 6, 書式 10, 書式 11, 書式 16~18, 参考書式 1, その他文書(責-依), その他文書(依-責), その他文書(責)	治験責任医師	治験責任医師が作成する文書に関し, 指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者及び病院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。
	書式 8, 書式 12~15, 書式 19, 書式 20		治験責任医師が作成する文書を作成・交付する。または, 実務担当者が作成(確定保存)した文書の内容を確認し, 交付する。	<ul style="list-style-type: none"> 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。