

別紙1 (2022年8月1日付)

業務責任者一覧表

	項目	責任者	実務担当者
医療機関の長の文書	作成	医療機関の長	治験事務局 (CRC)
	交付	医療機関の長	治験事務局 (CRC)
	受領	医療機関の長	治験事務局 (CRC)
	書面スキャン	医療機関の長	治験事務局 (CRC)
	保管	医療機関の長	治験事務局 (CRC)
	破棄	医療機関の長	治験事務局 (CRC)
責任医師の文書	作成	責任医師	治験事務局 (CRC)
	交付	責任医師	治験事務局 (CRC)
	受領	責任医師	治験事務局 (CRC)
	書面スキャン	責任医師	治験事務局 (CRC)
	保管	責任医師	治験事務局 (CRC)
	破棄	責任医師	治験事務局 (CRC)
治験審査委員会の委員長 の文書	作成	委員長	IRB 事務局
	交付	委員長	IRB 事務局
	受領	委員長	IRB 事務局
	書面スキャン	委員長	IRB 事務局
	保管	医療機関の長	IRB 事務局
	破棄	医療機関の長	IRB 事務局

※担当者の教育記録については、別途「院内研修実施記録」を参照のこと。

※「システム化業務フロー」における書式2、書式6(院内作成)、書式6(依頼者作成)、書式17、書式18(データ固定前)、書式18(データ固定後)、その他の文書管理、文書授受での治験事務局(院長)による承認及び書式5の通知は、以下に定める者のみが実施することとする。

- ・古庄 弘宜
- ・和泉 憲知