

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log 作成ガイドンス

1. はじめに

本ガイドンスの目的は、ICH-GCP、GCP 省令で規定されている要件を満たすために、Site Signature and Delegation of Responsibilities Log（以下、「本様式」という。）を作成する方法を説明するものである。

本様式は、治験責任医師の管理下において治験業務の分担を明確にするために作成するものであり、その結果として治験関連文書の記録の帰属および責任の所在を特定する根拠となる。

スタッフの署名は、分担された治験業務の内容を理解し、これを担当することへの了承を意味する。また、治験責任医師の署名は、当該業務分担を承認するとともに、分担された業務全体に対する監督責任を負うことを意味する。

なお、本様式の実施医療機関の長への提出から、その承諾を得るまでのプロセスに関しては、各実施医療機関のマネジメントの範囲であり、本ガイドンスでは言及しない。

また e-文書法(民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律)に則り、電磁的に作成することも許容する。

2. 運用の留意点

治験責任医師は、治験実施計画書等を基に、実施医療機関の体制や運用に応じて、治験分担医師、治験協力者等に分担させる治験関連の重要な業務を特定し、業務を分担する。また、業務の分担にあたり、治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等が分担される業務を行うために適切な教育及び訓練を受けていることを確認する。

① ヘッダー/フッター

Study Sponsor	※sponsor 名 を記載	Site Name (Site Number)	Japan/ ※Japan は削除不可 実施医療機関名の後ろに括弧「()」で 課題の実施医療機関番号 (Site number) を記載する。
Protocol Number		Principal Investigator /Clinical Department	※治験責任医師名・診療科名を記す。 実施医療機関の判断で、独自の整理番 号を括弧「()」で記載することを許容 する。

- ・ 治験責任医師が変更になった場合は、「Change of Principal Investigator」のページのヘッダーに新しい治験責任医師氏名をあらかじめ印字して出力をおこない、使用する。
- ・ 後任の治験責任医師が分担する業務内容と、前任の治験責任医師が分担した業務内容が相違ない場合には、1 ページ目を含め作成済みの Log ページの修正や再作成は不要である。
- ・ 治験責任医師変更後、新たに追加する Log ページは新たな治験責任医師名をあらかじめ印字し使用する。
- ・ ページ表記は、「現ページ/総ページ数」とし中央位置から変更はしない。

② START OF STUDY DECLARATION / END OF STUDY DECLARATION

Name of Principal Investigator	Principal Investigator's Signature	Principal Investigator's Initials	Date: YYYY/MM/DD
※原則プレ印字 国際共同治験では 日/英併記を考慮する	※使用が想定される言語 で自筆記名する	※日常的業務で使用する簡 易署名（漢字・イニシャ ル等）	※署名日

・当該試験終了時は、「END OF STUDY DECLARATION 欄」への治験責任医師の署名をもって、すべてのスタッフの治験業務終了を示すものとする。

③ Table : Clinical Department

- ・本項は、治験実施にあたり、日本の関連法令および医療資格制度を踏まえ、実施医療機関における通常の診療業務の範囲（General clinical Task）および当該業務を担う部門（または職名）を明確にするものである。
- ・実施医療機関が適切に追加または修正をすることで、本項に示された General clinical Task は、Study Tasks に含めず Delegate も不要とする。
- ・＜表記例＞を参考に、実施医療機関における組織の名称、職名、あるいは当該治験の実施において必要な職種名の追加・削除を検討する。

＜表記例＞

職名	英語役割表記（Study Role）	略称
治験責任医師	Principal Investigator	PI
治験分担医師	Sub Investigator	SI
分担医師以外の医師	Doctor	
臨床研究コーディネーター	Study Coordinator／Clinical Research Coordinator	SC（CRC）
薬剤部（薬剤師）	Pharmacy（Pharmacist）	
看護師	Nurse	
訪問看護師	Home Health nurse	
臨床検査部（臨床検査技師）	Clinical Laboratory Department（Medical Laboratory Technologist）	MT
病理診断部（病理診断医）	Pathology（Pathologist）	
放射線診断部（放射線技師）	Radiologic Technology（Radiologic Technologist）	
視能訓練士	Certified Orthoptist	CO
臨床心理士	Clinical Psychologist	
臨床工学技士	Medical Engineer	ME

④ Study Tasks

- ・基本タスク（#1～23）は、治験の実施において求められる事項、または日本の関連法令や医療資格制度を踏まえ、必要な項目である。
- ・Study Tasks の各項目は、実施医療機関の実施体制を基に、実施医療機関が定義する。
- ・基本タスク以外の業務は、実施医療機関が、治験実施計画書等を基に、通常業務の範囲内かあるいは治験固有の業務であるかを判断し、Study Task に追記する。

【基本タスクに関する補足説明】

- ・# 1・2・4・6；各タスクの支援業務を含む
- ・# 5；医学的な事項（副作用や効果等）に関する説明並びスケジュール等補足説明を含む
- ・# 10；特定領域の評価指標は医師による医学的判断に含める
- ・# 17；本タスクは、IWRS/IVRS/IRT の利用と定義する。なお、盲検試験では、「Other」に「Unblinded study responsibilities (Unblind 業務)」や、緊急盲検解除を定義とする「Unblind/Unmask (盲検解除)」の追加を検討する。
- ・# 18；実施医療機関での治験実施体制・運用から、医薬品投与、医療機器の使用や再生等製品投与を実施するものに付与する。
- ・# 24；追加の Task 項目がない場合、# 24 欄に記載された「Other」を削除する等は、実施医療機関の運用に従う。

⑤ Site Staff Assignment and Signatures

Complete upon assignment of site staff (PI の署名を以てスタッフ任命とタスク（治験業務）を分担する)						Complete When staff exit during the study (試験途中の業務終了の確認)
Name (日/英)	Signature / <i>My signature below indicates that I accept the study task.</i> (私の署名は試験業務を受諾することを意味する)	Initials (簡易署名)	Study Role (役割)	Study Task(s) (Select from key) (試験業務 Task 番号)	PI initials and date (delegation approval) YYYY/MM/DD	PI initials and End of task date (end confirmation) YYYY/MM/DD
※原則、あらかじめ印字する。 国際共同治験では、日/英併記を考慮する	※自筆とする。 使用が想定される言語で記名する	※日常的業務で使用する簡易署名(漢字・イニシャル等)を記載する。 また重複表示の際は筆跡で判別する。	※英語略語の使用を許容する。	※Study Task 番号を明記する。表記にいたり、連続した Task 番号では、範囲記載(「1-5」)を可能とする。	※責任医師が簡易署名並び署名日を示す際、 <u>「括弧 ()」</u> <u>「矢印 (↓)」</u> を用いた署名する際には起点を明確化するなど、改ざん防護を考慮した手法で記載する。	※試験途中で該当業務を終了する(今後携わらない、分担された Task が変更または終了)場合、治験責任医師が当該スタッフの業務終了を確認/合意日と簡易署名で記す。なお、当該試験終了時点で活動しているスタッフは空白とする。

⑥ Investigator Site Comments (Optional)

Sponsor policy への対応（データプライバシー、Critical to Quality (CtQ) 要因が記載されていないなど）が必要な場合、治験責任医師は、試験開始前に治験依頼者と協議し、追記すべき内容を明確にする。

⑦ CHANGE OF PRINCIPAL INVESTIGATOR DECLARATION

治験責任医師の変更があった際に使用する。後任の治験責任医師が、前任の治験責任医師が分担した業務内容に同意する旨の記録である。治験責任医師の変更がなければ、通常はこのページは使用しない。

3. 文書保管・管理

これらの文書保管の手法・保管場所等は、実施医療機関で定める手順書に明記する。

4. その他

下記は実施医療機関側で記載を判断する。

- ・施設シンボルマーク（ロゴ）の挿入