署名、押印を必要とする各種記録（ログ）等の取り扱いに関するお願い

治験責任医師等の確認、署名、押印が必要な資料（受領書、デリゲーション記録、トレーニング記録、Financial Disclosure Form 等）について、依頼から提出または保管に関する取り扱いを以下のとおりとします。ご理解のうえ、ご対応いただけますようお願いいたします。

※**安全性情報に対する治験責任医師の見解書（見解取得）**については、この運用の**対象外**です。

【提供される記録（ログ）の形式について】

- ・ デリゲーション記録、トレーニング記録等で、複数の部門（医師、CRC、薬剤師等）の対象者が記載する場合は、並行して記載を進められるよう、できるだけ部門ごとに用紙が分かれている形式で資料をご提供ください。

【依頼事項の伝達について】

- ・ 依頼事項は、対象者（治験責任医師、担当 CRC、治験薬管理者等）に直接お伝えください。（事務局が資料の受け渡しを行う場合も、依頼内容の仲介はいたしませんのでご了承ください。）
- ・ 治験責任医師へメールで依頼される際は診療科担当事務も宛先に入れてください。
- ・ 記載箇所付箋を付けたり記載見本の資料を付けるなどして、対象者が対応しやすいようにしてください。
- ・ 依頼時には、対応後の資料の取り扱い（原本の送付、PDF の提供、FAX 送信、治験責任医師ファイル（以下、PI ファイル）への保管等）も含めてお伝えください。
- ・ PI ファイルへ保管する場合は、対応後の資料を治験事務局に提出するよう、対象者にお伝えください。

【資料の送付先について】

- ・ 資料は紙、電子いずれの場合も、原則対象者宛にご送付ください。
- ・ 資料を電子ファイルで提供される場合は、メール等で対象者宛（CC：治験事務局）に提供してください。
- ・ 資料を紙で送付される場合で、対象者の部門が複数で、部門ごとに用紙が分かれていない場合は、治験事務局宛に資料を送付してください。治験事務局から対象者に配布します。その際、何の依頼の資料かがわかるようにしてください。また、トレーニング記録を送付される場合は、トレーニング資料も対象部門分の部数をご提供いただきますようお願いいたします。
- ・ 対応が必要な資料が PI ファイルに保管されている場合、治験事務局が PI ファイルから取り出し、対象者に配布しますので、治験事務局に対象となる資料をご教示ください。（この場合も依頼事項は対応者に直接お伝えください。）

【対応後の資料の提出、保管について】

- ・ 対応後の PDF の提供、FAX 送信、原本の送付については、対象者または事務局が対応いたします。
- ・ PI ファイルへの保管が必要な場合は、治験事務局が原本を回収し、ファイリングいたします。
- ・ 依頼者が受領した原本を後日 PI ファイルに保管する場合は、治験事務局宛に送付し保管を依頼するか、SDV 時に直接 PI ファイルに保管ください。

不明な点がございましたら、治験事務局までお問い合わせください。