



令和6年10月吉日

治験依頼者各位

埼玉医科大学国際医療センター  
臨床研究適正推進センター  
センター長 牧野 好倫

### 治験責任医師等の署名書類の管理について

平素、埼玉医科大学国際医療センターの治験業務にご理解・ご協力賜りまして誠にありがとうございます。

さて、これまで、別添資料（左図）の通り運用してまいりました各種ログ等への治験責任医師をはじめとする関係者の署名並びにその後の書類の管理について、新たに右図の通り運用を変更することといたします。

簡潔に申し上げますと、これまで署名確認のため、署名後の原本をCRA各位に郵送しておりましたが、それを取りやめ、当臨床研究適正推進センターにて保管管理いたします。

これは、CRO各社からの要望にお応えするために対応させていただき措置となります。

なお、これまで、原本による署名確認をしてこられたCRA様におかれましては、今後はPDFによる確認となりますことをご容赦ください。

実施時期は以下のとおりです。

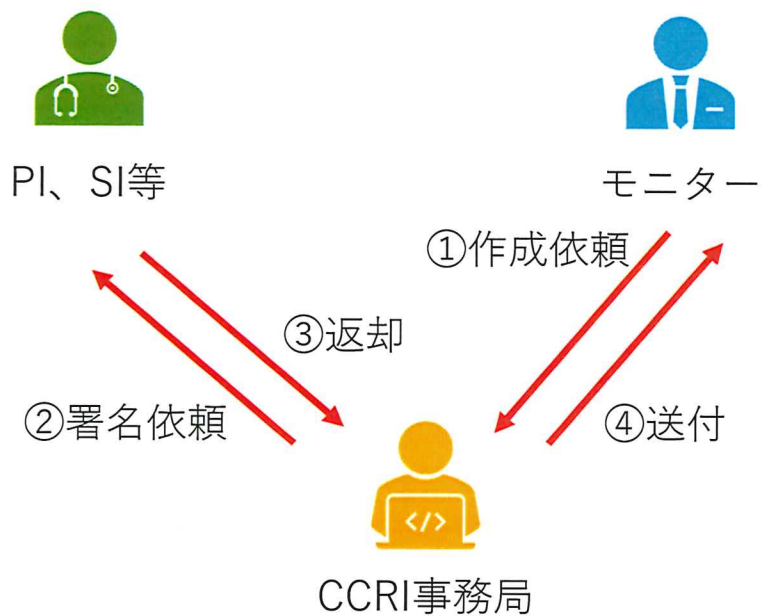
#### ●2024年11月1日（金）以降に新たに発生する署名を必要とする文書

- ※ 現在、CRA様において一時的にお預かりいただいている書類を一度に当方に送っていただきましても、管理が煩雑となり紛失のリスクを避けられませんので、くれぐれも、署名の必要がないものについては引き続きSDV等でご来院いただく際に、CRA様により責任医師ファイルへの保管をお願いいたします。
- ※ 新たに発生する署名とは既存の書類に対するEnd of task等へのPIの署名なども含みます。
- ※ 署名を必要とする原本をお送りいただく際、ご用意いただいておりますレターパック等は不要となりますので同封していただくことなく結構です。
- ※ 当方での管理方法は、所定の場所に一括保管させていただくというものとなります。（個別の責任医師ファイルへの保管は致しません）従いまして、SDV等でお越しの際にCRA様により、引き続き責任医師ファイルへの保管をお願いいたします。
- ※ 署名の依頼については必ず、書類郵送の前にメールにて担当者までご連絡ください。メールのタイトルには【No\*\*\*（当院整理番号）（ログ）】等と明記してください。
- ※ 2024年11月より、担当者が以下のものとなります。

伊賀 美穂（いが みほ）

# ログ等の管理方法について

現行



新案

