**；START OF STUDY DECLARATION**: (to be completed at the start of the study prior to delegation of any tasks to site personnel)

THIS FORM IS TO BE COMPLETED FOR SITE PERSONNEL INVOLVED IN THE STUDY TO WHOM THE PRINCIPAL INVESTIGATOR HAS DELEGATED SIGNIFICANT STUDY-RELATED DUTIES. THE FORM IS TO BE **COMPLETED PRIOR TO** SITE PERSONNEL CONDUCTING STUDY RELATED TASKS. このフォームはInvestigatorが重要な試験関連の任務を委任した研究に関与しているサイトスタッフのために記入されるものである.このフォームは試験関連のTaskを行う前に完成させるものである

THE PRINCIPAL INVESTIGATOR IS RESPONSIBLE FOR ALL TASKS CONDUCTED AT THE STUDY SITE; THEREFORE, THE PRINCIPAL INVESTIGATOR COMPLETES RELEVANT SECTIONS INDICATED IN THE LOG BUT THE PI IS NOT DELEGATED SPECIFIC TASKS, IN THE TASK SECTION OF THE LOG. PIは研究施設で行われるすべてのTaskに対して責任があるため、特定のタスクをデリゲートされないが、全てのタスクを完全に示す

THE PRINCIPAL INVESTIGATOR CONFIRMS THAT TRAINING APPROPRIATE TO THE ROLE AND TASK IS COMPLETED BY SITE PERSONNEL, PRIOR TO THEM BEING DELEGATED ON THE LOG. PIはサイトスタッフの役割とTaskが委任される前にふさわしいトレーニングを完了したことを確認する

BY INITIALING THE PRINCIPAL INVESTIGATOR CONFIRMS THE SITE STAFF MEMBER IS AUTHORIZED, TRAINED APPROPRIATE TO THE ROLE AND QUALIFIED TO PERFORM THE TASK/S ASSIGNED TO HIM/HER. PIはイニシャルを記入することで、現場のスタッフが権限を与えられ、役割にふさわしいトレーニングを受け、割り当てられたタスクを実行する資格があることを確認する

THE ‘OTHER’ TASK OPTION MAY BE UTILIZED TO INCLUDE ADDITIONAL SIGNIFICANT STUDY-RELATED TASKS AS REQUIRED. 「その他」のタスクオプションは、必要に応じて追加の重要な研究関連タスクを含めるために使用できる

In the event that the Principal Investigator changes, an end date will be recorded above and a new log will be completed by the new Principal Investigator prior to them commencing any study tasks. Both the original and the new log will be held by the site. PI変更時は終了日を記載し、新PIは全てのタスク開始前に新しいログを完成させ、サイトで保管する

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Name of Principal Investigator** ***(Full legal name)*** | **Principal Investigator’s Signature\*** | **Principal Investigator’s****Initials** | **Start Date****(dd/mmm/yyyy)** | **End Date****(dd/mmm/yyyy)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |
| **(英語)** |

\*My signature confirms/acknowledges that the information contained here is accurate and that: ここに含まれている情報が正確であることおよび以下のことを確認し署名をもって承認します

* I will remain responsible for the overall study conduct and reported data. 私は研究全体の実施および報告されたデータに責任を負います
* I will ensure study oversight. 研究の監督を行います
* I will authorize the delegation of study-related tasks to each individual as listed. リストに記載されている試験関連の業務を各個人に委任することを許可します
* The study tasks listed will only be delegated by me to skilled and qualified staff appropriately trained for the role. リストに記載された業務は私から適切な訓練を受けた資格のあるものにのみ委任されます
* I will ensure that all personnel assisting in the conduct of the study are informed about their obligations and will not perform any delegated study-related tasks prior to appropriate delegation and completion of study training, appropriate to their role. 研究の実施を支援する全スタッフに業務に関連する情報が提供され、適切なトレーニング完了前に委任された研究関連の業務を行っていないことを保証します
* I will ensure that site staff receives, in a timely manner and prior to undertaking the task/s, the appropriate information and training for delegated tasks. スタッフが委任されたタスクを実行する前に適切な情報とトレーニングを適時に受けられるようにします
* I will ensure that any and all changes in staff or delegated study-related task/s will be recorded in a timely manner. スタッフや委任された研究関連の業務の変更がタイムリーに記録されるようにします

END OF STUDY DECLARATION: I confirm that the information contained in this document is accurate and complete. 試験終了宣言：私はこの文書に含まれる情報が正確で完全であることを承認します

**Name of**

**Principal Investigator:** 　　**Signature:** 　　**Date**:

**STUDY TASKS:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Manage IRB/EC communications & submissions IRB提出文書管理
 | 1. Assess AE/SAE causality AE/SAE判断
 | 1. Other （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）
 |
| 1. Maintain essential documents 責任医師文書管理
 | 1. Report SAEs SAE報告
 |  |
| 1. Receive/access safety notifications安全性情報の管理
 | 1. Collect/process/ship biological samples 検体の採取/処理/送付
 |  |
| 1. Screen/recruit study subjects被験者選定/リクルート
 | 1. Make (e)CRF entries, corrections and queries CRF作成
 |  |
| 1. Obtain informed consent同意取得
 | 1. Sign off on (e)CRF visit data CRF承認
 |  |
| 1. Conduct Informed consent同意説明補助
 | 1. Use IWRS/IVRS/IRT IXRS使用
 |  |
| 1. Obtain medical/medication history病歴入手
 | 1. Instruction on IP administration 試験薬投与に関する指示
 |  |
| 1. Confirm eligibility criteria (inclusion/exclusion)適格基準確認
 | 1. Manage IP (receipt/storage & temperature monitor/record/Return/Disposition)　治験薬の管理（受領/保管と温度管理/記録/返却/廃棄）
 |  |
| 1. Perform physical exam (ex; vital signs/ weight/ ECG) 身体検査（バイタルサイン、体重、心電図など）
 | 1. IP prepares/dispensing　治験薬の調剤/払い出し
 |  |
| 1. Perform basic assessments (ex; vital signs/ weight/ ECG) 身体機能評価/診察（バイタルサイン、体重、心電図など）
 | 1. IP administratiom　治験薬の投与
 |  |
| 1. Make study related medical decisions試験上の医学的判断
 | 1. Other （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）
 |  |
| 1. Evaluate study related test results 臨床検査判断
 | 1. Other （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）
 |  |

| Complete upon assignment of site staff | Complete at time of delegation | Complete when staff exit or end a task/s during the study |
| --- | --- | --- |
| **Name***(Full legal name)* | **Signature***My signature below indicates that I accept the study task.* | **Initials** | Study Role | **Study Task(s)***(Select from key)* | **PI initials and date** (dd/mmm/yyyy) | PI initials and date (dd/mmm/yyyy) |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |

| Complete upon assignment of site staff | Complete at time of delegation | Complete when staff exit or end a task/s during the study |
| --- | --- | --- |
| **Name***(Full legal name)* | **Signature***My signature below indicates that I accept the study task.* | **Initials** | Study Role | **Study Task(s)***(Select from key)* | **PI initials and date** (dd/mmm/yyyy) | PI initials and date (dd/mmm/yyyy) |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |

| Complete upon assignment of site staff | Complete at time of delegation | Complete when staff exit or end a task/s during the study |
| --- | --- | --- |
| **Name***(Full legal name)* | **Signature***My signature below indicates that I accept the study task.* | **Initials** | Study Role | **Study Task(s)***(Select from key)* | **PI initials and date** (dd/mmm/yyyy) | PI initials and date (dd/mmm/yyyy) |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |
|  | **(日本語)** |  |  |  |  |  |
| **(英語)** |

**INVESTIGATOR SITE COMMENTS (optional):** *(all Comments must be signed and dated)*

|  |
| --- |
|  |
|   |
|  |

NORMAL STUDY WORK IN OUR HOSPITAL IS SPECIFIED. IN PRINCIPLE, PERSONAL DELEGATION IS UNNECESSARY.院内各部門における通常業務は以下に明示し、原則各個人についてのDelegateは不要とする

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Clinical Department** | **Study Task(s)** | **Clinical Department** | **Study Task(s)** |
| Division of Nursing看護部 | ・Care in the medical treatment 療養上の世話・Assist in medical care 診療の補助・Biological samples collect 検体採取・Measurement (vital signs, height, weight, etc.)計測（バイタルサイン、身長、体重など）・Drug administration 投薬・Disease guidance 患者指導 | Medical technologist検査部 | ・Collect/Process biological samples 検体採取／処理・Laboratory tests 検体検査・Physiological function examination (electrocardiogram, respiratory functional examination, electroencephalography, US, etc.)各種検査（心電図、呼吸機能、脳波、超音波 等）・Inspection material sending 検体資材送付 |
| Division of Pharmacy薬剤部 | ・The investigational drug manager is the vice director, investigational drug management assistant is separately designated. 治験薬管理者が副薬剤部長であるため、別途治験薬管理補助者を指名する・Prescription 薬の調剤・Drug storage and management 薬剤保管管理・Treasurer record 出納記録 | Department of Radiology,Radiological Center放射線科放射線部 | ・Image inspection　(X-ray, CT scan, MRI, PET, scintigraphy, US, etc.)各種検査（X線、CT、MRI、PET、骨シンチ、超音波 等）・Radiation therapy 放射線治療・Diagnostic imaging 画像診断 |
| Pathology病理部 | ・Pathological diagnosis 病理診断・Pathology specimen manufacture 病理標本作製 | Physician医師 | ・Inspection instructions 検査指示・Instructions of general drug administration一般薬投薬指示・Indication of rest level 安静度指示 |