

・使用目的：本ツールは、ドキュメント作成のための作成者、レビュー者、承認者の特定に活用することを目的とする。事前にこれらの担当者を決めておくことが重要である。

・注 意：赤字は例示である。適宜、修正して用いること。例示の（ ）は、例示が理解しやすいように役割を示したが実際の運用の際には必要に応じて記載することにより。

資料作成の期限やStatusの管理をガントチャート等の別ツールを用いて管理する場合は、本ツールを作成する必要はない。

・記載例の前提：AA先生：治験調整医師、CC先生：実務担当医師 DD先生：AA先生の上司（教授でアドバイザー的関与）、「対面助言_●●」は対面助言のために作成している資料

治験関連文書作成担当者一覧

【課題名】●●●●●●

資料名	作成者（主）	作成者（副）	レビュー者	レビュー者	レビュー者	レビュー者	承認者	期限	完了日	Status	備考
治験実施計画書骨子	CC先生	BB（StM）	AA先生	DD先生	GG（統計責任者）	FF（治験薬提供者）	AA先生	2019/8/30	2019/8/28	完了	
事前面談_相談事項_別紙	CC先生	BB（StM）	AA先生	DD先生	GG（統計責任者）	FF（治験薬提供者）	AA先生	2019/9/6	2019/9/8	完了	
対面助言_相談事項_詳細	CC先生	BB（StM）	AA先生	DD先生	GG（統計責任者）	FF（治験薬提供者）	AA先生				
対面助言_現在、臨床の現場で困っている点と、医薬品が開発できた際に解決できる点	CC先生	BB（StM）	AA先生	DD先生			AA先生	2019/11/14		未着手	
ロードマップ	CC先生	BB（StM）	AA先生	DD先生		FF（治験薬提供者）	AA先生	2019/11/14		実施中	
治験薬概要書	CC先生	BB（StM）	AA先生				AA先生	2019/11/14	2019/9/8	完了	治験薬提供者から提供あり
治験実施計画書	EE（メディカルライター）	BB（StM）	CC先生	AA先生	GG（統計責任者）	FF（治験薬提供者）	AA先生	2020/1 中旬		未着手	
説明同意文書（雛形）	BB（StM）	HH（CRC）	CC先生	AA先生			AA先生	2020/2上旬		未着手	