

Delegation Log について

様式の文書名：

UHCT Alliance Site Signature and Delegation of Responsibilities Log Ver.1.0 Apr.2025
Based upon TransCelerate V3.0 October 2022

【作成の背景】

Delegation Log は責任医師が作成するものであるが依頼者様式を用いる試験が多い。依頼者様式では、依頼者ごとに設定する Task の種類や範囲が異なり、医療機関はその都度、Task を分担させるスタッフの確認が必要となり、Delegation log の作成に時間を要している。

そこで、Delegation Log 作成の効率化を目的として大学病院臨床試験アライアンスとして統一の様式を作成した。本取り組みは、治験エコシステムにも寄与するものとする。

なお、本様式は TransCelerate V3.0 October 2022 の「Site Signature and Delegation of Responsibilities Log」を参考に改変したものである。

改変点

- ・日本語訳の追記
- ・Task の並びを変更
- ・Obtain/Conduct Informed Consent (同意取得) は Medically Qualified/Trained/Licensed Staff の Task に記載
- ・Trained/Qualified Staff の Task として Support for Informed Consent (同意補助説明) を追記
- ・Trained/Qualified Staff の Task に Submission and query resolution of study data (imaging, Lab data, ECG, PRO etc.) (データの提供とクエリ対応 (画像、検査データ、ECG、PRO など)) を追記
- ・通常業務を行う (Delegate しない) スタッフについて明記
- ・Role (役割) ごとに必要な Task (案) を設定

使用上の注意点

1. 施設運用や試験に応じて下記<変更可能箇所>は適宜修正すること。その他に変更が必要な場合には本様式は使用せず、施設様式や依頼者様式を使用する。
※ 本取り組みは、施設を超えてアライアンス内で可能な限り Delegation Log の様式や基本的な内容を統一することを目的としているため、<変更可能箇所>を定め、それ以外箇所の修正は行わない運用とした。

<変更可能箇所>

- ① 不足する Task 項目の追加
- ② 試験によって不要な Task 項目がある場合（例えば非盲検試験での盲検解除など）は削除線で削除する、もしくはスタッフへ付与しない
- ③ 通常診療上の業務であり Delegate しないスタッフについて
 - 職種/部門の追加および削除
 - 業務内容の追加および削除
- ④ スタッフに付与する Task の追加/削除

なお、本様式を基に上記<変更可能箇所>を修正したものを、施設様式として使用する場合にはフッター（Page1 および 2）の記載で明確にしておく。（変更箇所がない場合は対応不要）

例) UHCT Alliance Site Signature and Delegation of Responsibilities Log Ver.1.0 Apr.2025
University of Tsukuba Hospital Ver.1.0 Apr.2025
Based upon TransCelerate V3.0 October 2022

2. 下記については適宜依頼者と協議が必要な場合もある。
 - 不足する Task 項目の追加
 - 治験として行う業務が通常業務の範囲と判断できるか否か
 - * 試験によっては通常とは異なるスケールを用いた検査や主要評価項目に該当する検査であり“治験として重要な業務”と判断される場合がある。そのような場合には Task 追加や Delegate されるスタッフについて協議が必要。

参考

スタッフに付与する Task 追加の例

- ① 分担医師（Sub Investigator）
 - 盲検解除を行う場合は“9”を追記
 - 試験薬の管理、払い出しなどを行う場合は“14-17”を追記
 - IRT の操作を行う場合は“23”を追記
 - EDC の操作を行う場合は“24”を追記
- ② 薬剤師（Pharmacist）
 - IRT の操作を行う場合は“23”を追記
 - EDC の操作を行う場合は“24”を追記

以上

2025/4/21 大学病院臨床試験アライアンス Gr2b-1 国際化班
山梨大学、信州大学、東京大学医科学研究所、千葉大学、筑波大学