

SSDDL項目	定義（AI翻訳）	Principal Investigator	Sub Investigator	Study Coordinator (Nurse)	Study Coordinator (Lab Technician)	Pharmacist	Lab Technician	CRC assistant
Determine eligibility criteria (inclusion/exclusion)	適格基準確認	●	●					
Perform Physical Exam	身体検査/測定	●	●	● バイタルサイン含む	● 身体測定のみ			
Make study-related medical decisions	試験上の医学的判断	●	●					
Evaluate study related test results	臨床検査判断	●	●					
Assess AE/SAE causality	AE/SAE判断	●	●					
Assess Safety notifications	安全性情報の管理	●						
Sign off on (e)CRF visit data	CRF承認	●						
Unblind/Unmask	非盲検/非遮蔽		どちらか確認必要	どちらか確認必要	どちらか確認必要	●		
Discuss medical content of Informed Consent		●	●					
Manage IRB/EC communications & submissions	IRB提出文書管理	●						
Maintain essential documents	責任医師文書管理	●						
Collect/process biological samples	検体採取/処理	●		● 採取のみ	●		●	
Ship biological samples	検体発送	●			●		●	
Make (e)CRF entries, corrections and queries	CRF作成/修正/問い合わせ対応	●		●	●			●

SSDDL項目	定義（AI翻訳）	Principal Investigator	Sub Investigator	Study Coordinator (Nurse)	Study Coordinator (Lab Technician)	Pharmacist	Lab Technician	CRC assistant
Recruit study subjects	被験者選定/リクルート	●	●	●	●			
Use IWRS/IVRS/IRT	IXRS使用	●	使用用途による	●	●			
Manage SI receipt/storage/temperature monitor	試験薬受領/保管/温度管理					● 神山・神田のみ		
Prepare Study Intervention (SI)	試験薬調製					●		
Dispense Study Intervention (SI)	試験薬調剤					● 神山・神田のみ （ただし試験として払い出し毎に2名の薬剤師が必須な場合に限り全員）		
Perform SI accountability	投薬確認	●	●	●	●	● 文書上の確認 神山・神田のみ		
Administer SI	試験薬管理					● 神山・神田のみ		
Obtain/Conduct Informed Consent	同意取得	●	●					
Obtain medical/medication history	病歴入手	●	●	●	●			
Report SAEs	SAE報告	●	●	● 作成補助	● 作成補助			
Other * Conduct Informed consent	同意説明補助			●	●			