

奈良県立医科大学附属病院

# 治験関連手続き文書への押印省略に関する 手順書

第1版

2026年4月1日

承認者：奈良県立医科大学附属病院長

## 治験関連手続き文書への押印省略に関する手順書

### 1. 目的

本手順書は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号/平成 24 年 3 月 7 日）」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

### 2. 条件

押印省略は治験依頼者又は自ら治験を実施しようとする者との合意を前提とし、合意ができない場合にはその旨を記録する。

### 3. 適応範囲

省略可能な押印は、「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（医政研発 1130 第 1 号、薬生薬審発 1130 第 5 号、薬生機審発 1130 第 1 号/令和 4 年 11 月 30 日）」及び以降の本通知の改正に関する通知で規定される書類、医薬品 GCP 省令第 32 条第 1 項、医療機器 GCP 省令第 51 条第 1 項、再生医療等製品 GCP 省令第 51 条第 1 項で規定される書類における、「治験審査委員会委員長」、「実施医療機関の長」、「治験責任医師」、「自ら治験を実施する者」の印章とする。

### 4. 押印省略の例外

下記の書式に関しては、作成にあたり治験責任医師の判断を必要とするため、治験責任医師および診療科長の押印を省略しない。

(1) 治験受入申請書(奈医書式 1)

### 5. 責任と役割

治験審査委員会委員長、実施医療機関の長、治験責任医師並びに自ら治験を実施する者は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「別紙(表 1)」にて、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

### 6. 記録の作成

本手順書 5. に従い、作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示が検証可能となる措置を講

じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者に文書を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。

#### 7. 記録の作成が不要な場合

作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合は本手順書6.の対応は不要とする。

#### 8. 書類の作成日

各書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

#### 9. 記録の保存

記録は原則として紙媒体の保存とする。

#### 10. 適用時期

この手順書は2026年4月1日から施行する。

#### 11. 作成・改訂の経緯

この手順書は、少なくとも年に1回治験支援部門により見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。その場合、改訂日及び改訂版数を記す。

統一書式作成者一覧  
 (治験依頼者による治験・製造販売後臨床試験)

統一書式 番号	書式名	作成者		
		治験依頼者	医師、CRC	治験事務局
書式1	履歴書		○	
書式2	治験分担医師・治験協力者 リスト	○	○	
書式3	治験依頼書	○		
書式4	治験審査依頼書			○
書式5	治験審査結果通知書			○
書式6	治験実施計画書等修正報告書	○		
書式7	欠番			
書式8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書		○	
書式9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	○		
書式10	治験に関する変更申請書	○		
書式11	治験実施状況報告書		○	
書式12-1	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)		○	
書式12-2	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験：詳細記載用)		○	
書式13-1	有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験)		○	
書式13-2	有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用)		○	
書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験)		○	
書式15	有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器製造販売後臨床試験)		○	
書式16	安全性情報等に関する報告書	○		
書式17	治験終了 (中止・中断) 報告書		○	
書式18	開発の中止等に関する報告書	○		
書式19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品治験)		○	
書式20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品製造販売後臨床試験)		○	
参考書式1	治験に関する指示・決定通知書			○
参考書式2	直接閲覧実施連絡票	○		