

山梨大学医学部附属病院

「治験の依頼等に係る統一書式」押印省略に関する手順書

第 1.0 版

1. 目的

本手順書は、「治験の依頼等に係る統一書式」（以下、「統一書式」という）の押印を省略する際の手順を定めるものとする。

なお、押印省略は治験依頼者との合意を原則とする。

2. 適応範囲

省略可能な押印は、統一書式における「治験審査委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。

但し、治験責任医師の見解が必要な書式 8、12、13、14、15、19、20 については、責任医師の署名を必要とする。

3. 責任と役割

治験審査委員長、実施医療機関の長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき文書の作成責任を負う。なお、「山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究に係る標準業務手順書、山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書」（以下、「業務手順書」という）に規定する業務において、文書の作成及び授受等の事務的作業は、規定の範囲において当該業務支援者に業務を代行させることができるが、最終責任は各文書の作成責任者が負うこととする。なお、業務支援者とは「治験分担医師・治験協力者リスト」に記載する者、及び事務局担当者をいう。

4. 文書の作成

第 3 項に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、業務手順書に則って文書を作成し当該作成責任者の確認を得る。

5. 文書の作成日

業務支援者が作成した文書（各種書式）は、当該作成責任者が最終確認をした日付をもって文書の作成日とする。

6. 作成責任者が作成する文書

< 治験審査委員長が受領又は作成する文書 >

該当文書：書式 4、5、16、17、18

- | | |
|-----------|---|
| 【治験審査委員長】 | ・ 治験審査委員長が作成すべき文書に関し、作成責任を負う。 |
| 【業務支援者】 | ・ 実施医療機関の長から提出された文書を受領し保管する。 |
| | ・ 治験審査委員会の審査結果等を確認のうえ、業務手順書に基づき「治験審査結果通知書（書式 5）」を作成、交付する。 |

<実施医療機関の長が受領又は作成する文書>

該当文書：書式 1、2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20

- 【実施医療機関の長】 ・実施医療機関の長が作成すべき文書に関し、作成責任を負う。
- 【業務支援者】 ・治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員長から提出された文書を受領し保管する。
・業務手順書に基づき、実施医療機関の長が作成すべき文書を作成、交付する。

<治験責任医師が受領又は作成する文書>

該当文書：書式 1、2、5、6、10、11、16、17、18

- 【治験責任医師】 ・治験責任医師が作成すべき文書に関し、作成責任を負う。
- 【業務支援者】 ・治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会から提出された文書を受領し保管する。
・業務手順書に基づき、治験責任医師が作成すべき文書を作成、交付する。

該当文書：書式 8、12、13、14、15、19、20

- 【治験責任医師】 ・該当文書に関し、指示を決定し作成責任を負う。
・業務支援者が作成した文書を確認し、署名する。
- 【業務支援者】 ・治験責任医師の指示に基づき、該当文書を作成する。
・治験責任医師による署名後、業務手順書に基づき、該当文書を交付する。

* 治験責任医師の見解等が治験関連手続き文書に直接記載され（治験責任医師の指示に基づき業務支援者が記載した場合を含む）、原資料に当該記載がない場合、治験責任医師は当該治験関連手続き文書に署名する。

(参考；統一書式一覧[企業治験・製造販売後臨床試験])

統一書式番号	資料名
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	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)
書式 13	重篤な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 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	重篤な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	安全制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)
詳細記載用書式	(書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 の詳細記載用)
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

附 則

この手順書は、2024 年 11 月 1 日から施行する。

2024 年 10 月 29 日

臨床研究連携推進部長

望月 修一