

2025 年 9 月 26 日

治験関連書類への押印省略等に関する取扱について

東京大学医学部附属病院

1. 基本方針

- ・本書における「治験関連書類」とは、GCP省令に基づき治験依頼者等と実施医療機関の長及び治験責任医師との間、実施医療機関の長と治験審査委員会（IRB）との間で授受される文書を指す。
- ・原則として、治験関連書類の押印を廃止する。ただし、契約書及び診療科長の確認を必要とする書類は記名・押印または署名を必要とする。
- ・押印省略可能な治験関連文書において、治験依頼者が必要とする場合はこの限りではない。
- ・文書の原本は紙媒体とする。

2. 文書の作成及び作成手順

- ・別紙に従い、作成補助者が定められている文書については、作成者に代わり補助者が文書を作成することができる。ただし、補助者が作成した文書であっても文書の作成責任は作成者が負うものとする。
- ・補助者が作成した文書は、必ず作成者による確認を受けること。また、作成者にて確認の経緯を記録として残すことを必須とする。記録の形式は、メール、文書への署名、チェックリスト等確認が明確に残る方法であれば差し支えない。

別紙

■企業主導治験

統一書式 番号	資料名	作成者	作成補助者			備考
			治験 事務局	治験 分担医師	CRC	
書式 1	履歴書	治験責任医師	—	—	—	
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト	治験責任医師	—	—	●	
	治験分担医師・治験協力者 リスト（了承）	病院長	●	—	—	協力者のみ変更の場合は当院規定を満たしていることを確認し、治験事務局で手続きする。
書式 3	治験依頼書	治験依頼者	—	—	—	
書式 4	治験審査依頼書	病院長	●	—	—	審査事項一覧表にて確認する。
書式 5	治験審査結果通知書（報告）	IRB 委員長	—	—	—	IRB 事務局にて作成補助。 審査結果一覧表にて確認する。
	治験審査結果通知書（通知）	病院長	●	—	—	審査結果一覧表にて確認する。
書式 6	治験実施計画書等修正報告書	治験依頼者	—	—	—	ICF 変更のみの場合も治験依頼者と治験責任医師の連名で提出する。
	治験実施計画書等修正報告書（確認）	病院長	●	—	—	治験事務局で条件と照合確認し、問題なければ病院長への報告をもって通知とする。
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	治験責任医師	—	—	●	
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	治験依頼者	—	—	—	
書式 10	治験に関する変更申請書	治験依頼者	—	—	—	ICF 変更のみの場合も治験依頼者と治験責任医師の連名で提出する。
書式 11	治験実施状況報告書	治験責任医師	—	—	●	
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）	治験責任医師	—	●	●	
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）	治験責任医師	—	●	●	
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）	治験責任医師	—	●	●	
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）	治験責任医師	—	●	●	
書式 16	安全性情報等に関する報告書	治験依頼者	—	—	—	
書式 17	治験終了（中止・中断）報告書	治験責任医師	—	—	●	
	治験終了（中止・中断）報告書（通知）	病院長	●	—	—	
書式 18	開発の中止等に関する報告書	治験依頼者	—	—	—	
	開発の中止等に関する報告書（通知）	病院長	●	—	—	
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）	治験責任医師	—	●	●	
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）	治験責任医師	—	●	●	
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）	治験責任医師	—	—	●	
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書	病院長	●	—	—	

■医師主導治験

統一書式 番号	資料名	作成者	作成補助者			備考
			治験 事務局	治験 分担医師	CRC	
書式 1	履歴書	治験責任医師	—	—	—	
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト	治験責任医師	—	—	●	
	治験分担医師・治験協力者 リスト（了承）	病院長	●	—	—	協力者のみ変更の場合は当院規定を満たしていることを確認し、治験事務局で手続きする。
書式 3	治験実施申請書	治験責任医師	—	—	●	
書式 4	治験審査依頼書	病院長	●	—	—	審査事項一覧表にて確認する。
書式 5	治験審査結果通知書（報告）	IRB 委員長	—	—	—	IRB 事務局にて作成補助。 審査結果一覧表にて確認する。
	治験審査結果通知書（通知）	病院長	●	—	—	審査結果一覧表にて確認する。
書式 6	治験実施計画書等修正報告書	治験責任医師	—	—	●	
	治験実施計画書等修正報告書（確認）	病院長	●	—	—	治験事務局で条件と照合確認し、問題なければ病院長への報告をもって通知とする。
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	治験責任医師	—	—	●	
書式 10	治験に関する変更申請書	治験責任医師	—	—	●	
書式 11	治験実施状況報告書	治験責任医師	—	—	●	
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）	治験責任医師	—	●	●	
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）	治験責任医師	—	●	●	
書式 16	安全性情報等に関する報告書	治験責任医師	—	—	●	
書式 17	治験終了（中止・中断）報告書	治験責任医師	—	—	●	
	治験終了（中止・中断）報告書（通知）	病院長	●	—	—	
書式 18	開発の中止等に関する報告書	治験責任医師	—	—	●	
	開発の中止等に関する報告書（通知）	病院長	●	—	—	
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）	治験責任医師	—	●	●	
詳細記載用書式	（書式 12、書式 14、書式 19 の詳細記載用）	治験責任医師	—	●	●	
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書	病院長	●	—	—	
(-)	治験の費用に関する事項を記載した文書	治験責任医師	—	—	●	診療科長の記名・押印または署名は省略不可。

本運用は、2025 年 10 月 1 日より開始する。