

治験等に係る書類における押印省略の運用について

1. 目的

「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、治験等関連手続き書類への押印を省略する際の運用を定めるため、本書を作成する。

2. 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

3. 適応範囲

省略可能な押印は、「実施医療機関の長（以下、「病院長」という。）」「治験責任医師/自ら治験を実施する者」の印章とする。国立大学法人弘前大学公印規程第 10 条に従い「病院長」の印を省略する場合は「(公印省略)」と表示する。

※次の書式に関しては、治験責任医師の判断を必要とするため、治験責任医師の押印を省略しないものとする。

- ① 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 8、(医) 書式 8)
- ② 重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、(医) 書式 12）（書式 13）
- ③ 重篤な有害事象および不具合に関する報告書（書式 14、(医) 書式 14）（書式 15）
- ④ 重篤な有害事象および不具合に関する報告書（書式 19、(医) 書式 19）（書式 20）
- ⑤ 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）《医学的判断を伴い中断・中止する場合のみ》

4. 責任と役割

病院長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、各業務手順書等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、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。

5. 記録の作成

治験の依頼から終了までの一連の業務に係る書類については、治験審査委員会（以下 IRB）審議資料、IRB 議事録、治験審査結果通知書、契約の文書等に基づき、後に改編の有無が検証可能であることから、これらの書類の保存をもって記録とすることができる。なお、書類の再発行や変更が生じた場合には、その経緯を記録するものとする。

6. 記録の作成が不要な場合

作成者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が作成したことが検証可能な場合は、それらを保存することとし、前条の確認・記録の保存は不要とする。

7. 書類の作成日

各種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。

この手順書は、2025 年 3 月 IRB 関連文書より適用とする。

弘前大学医学部附属病院 臨床試験管理センター