

# 統一書式の押印省略に関する運用（新旧対比表）

■ 統一書式8、12、13、14、15、19、20については、作成にあたり治験責任医師の判断を必要とするため、捺印または署名を必須とする

統一書式	資料名	作成責任者 (作成支援者)	押印		受領者	押印	
		作成日は原則印字	(変更前)	(変更後)		(変更前)	(変更後)
書式1	履歴書	責任医師 (CRC・治験事務局)	有	無	依頼者 病院長	－	－
書式2	治験分担医師・治験協力者リスト	責任医師 (CRC・治験事務局)	有	無	①病院長 ②依頼者 ③責任医師	①有	①無
書式3	治験依頼書	④依頼者	有	無	病院長	－	－
書式4	治験審査依頼書	病院長 (治験事務局)	無	無	IRB委員長	－	－
書式5	治験結果通知書	IRB委員長 (IRB事務局)	有	無	⑤病院長 ⑥依頼者、責任医師	無	無
書式6	治験実施計画書等修正報告書	⑦依頼者、責任医師 (CRC・治験事務局)	無 (責任医師単 独で作成の場合 のみ必須)	無	⑧病院長	有	無
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	責任医師 (CRC)	有	有	依頼者、病院長	－	－
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	⑨依頼者	無	無	病院長	－	－
書式10	治験に関する変更申請書	⑩依頼者、責任医師 (CRC・治験事務局)	無 (責任医師単 独で作成の場合 のみ必須)	無	病院長	－	－
書式11	治験実施状況報告書	責任医師 (CRC)	有	無	病院長	－	－
書式12	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)	責任医師 (CRC)	有	有	依頼者、病院長	－	－
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16	安全性情報に関する報告書	⑪依頼者	無	無	病院長、責任医師	－	－
書式17	治験終了（中止・中断）報告書	責任医師 (CRC)	有	無	⑫病院長 ⑬IRB委員長、依頼者	無	無
書式18	開発の中止等に関する報告書	依頼者	有	無	⑭病院長 ⑮IRB委員長、責任医師	無	無
参考書式1	治験に関する指示・決定通知書	病院長 (治験事務局)	無	無	依頼者、責任医師	－	－
参考書式2	直接閲覧実施連絡票	閲覧者	無	無	⑯治験事務局（確認のみ） ⑰閲覧者（確認のみ）	無	無