

「治験等に係る書類における押印省略の運用について」新旧対照表

2020/11/20

新	旧	変更理由
<p>3. 省略可能な押印は、第1条の通知で規定された書類における「治験審査委員会委員長」「院長」「治験責任医師」の印とする。ただし、第1条の通知で規定された書類のうち書式 <u>12、13、14、15</u> における「治験責任医師」及び「製造販売後臨床試験責任医師」の印を除く。</p>	<p>3. 省略可能な押印は、第1条の通知で規定された書類における「治験審査委員会委員長」「院長」「治験責任医師」の印とする。ただし、第1条の通知で規定された書類のうち書式 12-1、13-1、14、15 における「治験責任医師」及び「製造販売後臨床試験責任医師」の印を除く。</p>	<p>新たな「治験依頼等に係る統一書式」記載手引きの第4.1版への改訂のため</p>
<p>具体的な運用方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「治験審査委員会委員長」「院長」「治験責任医師」の押印は省略する。省略する。ただし、書式 <u>12、13、14、15、19、20</u> の「責任医師」の印は継続する。 ・書式 12-1→削除 ・書式 13-1→削除 ・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） 	<p>具体的な運用方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「治験審査委員会委員長」「院長」「治験責任医師」の押印は省略する。省略する。ただし、書式 12-1、13-1、14、15、19、20 の「責任医師」の印は継続する。 ・書式 12-1 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 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：詳細記載用） 	<p>新たな「治験依頼等に係る統一書式」記載手引きの第4.1版への改訂のため</p>

・詳細記載用書式 書式 12、13、14、15、19、20 共通添付書式 ・参考書式 5 治験分担医師氏名リスト		
別添 1 医療機関で作成する書類を押印省略する場合の統一書式の流れについて		院内運用方法を明確に提示するため