
	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2025年1月1日 《第1版使用開始日：2025年1月1日》	
	高知大学医学部附属病院 治験関連手続き書類への押印省略に関する標準業務手順書	文書番号 BH0103-010	第1版 Page 1/4

# 高知大学医学部附属病院 治験関連手続き書類への押印省略に 関する標準業務手順書

第1版


作 成	次世代医療創造センター	作成年月日	2024年12月5日
承 認	高知大学医学部附属病院 病院長	承認年月日	2024年12月10日

	<b>高知大学医学部附属病院 共通</b>	使用開始日：2025年1月1日 ≪第1版使用開始日：2025年1月1日≫	
	高知大学医学部附属病院 治験関連手続き書類への押印省略に関する標準業務手順書	文書番号 <b>BH0103-010</b>	<b>第1版</b> Page 2/4

## 履 歴


(新規作成・改定・レビュー)

版数	事項 年月日	内容	承認 年月日	作成 年月日
1	使用開始日 2025/1/1	第1版 制定	高知大学医学部 附属病院 病院長 2024/12/10	次世代医療 創造センター 2024/12/5

	<b>高知大学医学部附属病院 共 通</b>	使用開始日：2025年1月1日 ≪第1版使用開始日：2025年1月1日≫	
	高知大学医学部附属病院 治験関連手続き書類への押印省略に関する標準業務手順書	文書番号 <b>BH0103-010</b>	<b>第1版</b> Page 3/4

## 目次

第1条	目的	4
第2条	条件	4
第3条	適用範囲	4
第4条	責任と役割	4
第5条	電磁的取扱い	4

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2025年1月1日 《第1版使用開始日：2025年1月1日》	
	高知大学医学部附属病院 治験関連手続き書類への押印省略に関する標準業務手順書	文書番号 BH0103-010	第1版 Page 4/4

## 第1条 目的

本手順書は、「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、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

## 第2条 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

## 第3条 適用範囲

省略可能な押印は、第1条の通知及び「高知大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書」に定める書式における、「実施医療機関の長」、「治験審査委員会委員長」及び「治験責任医師（自ら治験を実施する者）」の印章とする。ただし、契約書・覚書・合意書については除くものとする。

## 第4条 責任と役割

病院長、治験審査委員会委員長及び治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「高知大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書」、「高知大学医学部附属病院における治験審査委員会標準業務手順書」、「高知大学医学部附属病院治験関連文書の電磁的取扱いに関する標準業務手順書」、「治験分担医師・治験協力者リスト」又は治験施設支援機関との契約において、次世代医療創造センター職員（治験事務局）等が書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を行うことになっている場合は、定めている範囲において当該担当者に業務を代行させることができる。この場合においても、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。当該担当者が事務的業務を代行する際は、各書類の作成責任者から指示、確認及び承認があったものとみなす。

## 第5条 電磁的取扱い

治験関連手続きを、治験クラウドシステムを用いて行う際の手順は、「高知大学医学部附属病院治験関連文書の電磁的取扱いに関する標準業務手順書」に従う。