

治験関連書類への押印省略等に関する手順書

鹿児島大学病院

治験の実施に係る標準業務手順書【補遺1】

2025 年 9 月 1 日（第 4.0 版）

鹿児島大学病院

臨床研究管理センター

治験管理部門

治験事務局

治験審査委員会事務局

第一条 目的

本補遺は、「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）」（その後の改訂を含む）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。2020 年 4 月 1 日から，アガサクラウドシステムによる電磁的保管を開始したことにより，以降は電磁的申請を基本とする。

第二条 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

第三条 適応範囲

省略可能な押印は，第一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」「実施医療機関の長」「治験責任医師／自ら治験を実施する者」の印章とする。

第四条 責任と役割

治験審査委員会委員長，実施医療機関の長並びに治験責任医師／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。

書類の作成及び授受等の事務的業務については，「治験関連文書の電磁的取り扱いに関する手順書【補遺 3】および業務責任者一覧表」，「治験分担医師・治験協力者リスト」等に基づき，規定の範囲において当該担当者に業務の権限移譲し，業務を行わ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。

なお，当該担当者が事務的業務を代行する際は，業務責任者から指示，確認，承認があったものとみなす。

第五条 電磁的取り扱い

治験関連文書を治験クラウドシステムを用いて取り扱う際の手順は，「治験関連文書の電磁的取り扱いに関する手順書【補遺 3】」に従う。

改訂履歴

版数	作成日	主な改訂理由
1.0	2014/3/1	新規作成
1.1	2016/10/1	施設名，部署名変更
2.0	2018/10/1	「統一書式」改正に伴う変更
3.0	2020/7/1	クラウドシステム導入による記載整備
4.0	2025/9/1	治験の実施に係る標準業務手順書【補遺 3】改訂に伴う記載整備

（附則）

この手順書は，2025 年 10 月 1 日より施行する。