

医療法人 平心会 大阪治験病院

生命科学・医学系研究に係る書類における
押印省略についての運用手順書

作成・改訂日 : 2023. 7. 5

承認日 : 2023 7. 7.

承認者 : 三上洋

施行日 : 2023. 7. 7

目次

1. 目的.....	1
2. 押印省略.....	1
3. 各書類の責任権限.....	1
3.1. 病院長が受領又は作成する書類.....	1
3.2. 研究責任者が受領又は作成する書類.....	1
3.3. 倫理審査委員会委員長が受領又は作成する書類.....	1
4. 記録の保存.....	2

1. 目的

本手順書は医療法人 平心会 大阪治験病院における生命科学・医学系研究関連手続き書類への押印を省略する際の運用について示す。

2. 押印省略

- (1) 押印省略の条件として、押印省略は研究責任者が判断する。
- (2) 省略可能な押印は、院内で規定した書式並びに雛形（各契約書、覚書を除く）における「病院長」、「研究責任者」並びに「倫理審査委員会委員長」の印とする。
- (3) 病院長、研究責任者並びに倫理審査委員会委員長は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、生命科学・医学系研究に関する取扱規則をはじめとする各手順書または「研究者等のリスト」にて書類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、規定の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が、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。
- (4) (3)に従い作成責任者以外が事務的業務を代行する際は、作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。

3. 各書類の責任権限

3.1. 病院長が受領又は作成する書類

病院長は、受領又は作成する以下の書類に関し、研究事務局に以下の業務を行わせる。

該当書類：書式 2、5、6、10、11、14、16、雛形 1、2、3

- 業務内容：(1) 研究責任者及び倫理審査委員会から提出された書類を受領し保管する。
(2) 病院長の指示に基づき、病院長が作成すべき書類を作成、交付する。

3.2. 研究責任者が受領又は作成する書類

研究責任者は、受領又は作成する以下の書類に関し、CRC（補助者を含む）に以下の業務を行わせる。

該当書類：書式 1、2、3、4、5、6、9、10、11、12、13、14、16

- 業務内容：(1) 病院長及び倫理審査委員会から提出された書類を受領し保管する。
(2) 研究責任者の指示に基づき、研究責任者が作成すべき書類を作成、交付する。

3.3. 倫理審査委員会委員長が受領又は作成する書類

倫理審査委員会委員長は、受領又は作成する以下の書類に関し、倫理審査委員会事務局に以下の業務を行わせる。

該当書類：書式 3、4、9、10、11、13、14、雛形 3

- 業務内容：(1) 研究責任者から提出された書類を受領し保管する。
(2) 倫理審査委員会委員長の指示に基づき、倫理審査委員会委員長が作成すべき書類を作成、交付する。

4. 記録の保存

記録の保存は紙媒体あるいは電磁媒体のいずれかとする。

なお、電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間、見読性、保存性が担保される形として、PDF 形式で保存すると共に、定期的なバックアップを実施する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、印刷の上保存する。

作成・改訂履歴

タイトル	生命科学・医学系研究に係る書類における押印省略についての運用手順書
------	-----------------------------------

版番号	作成・改訂 年月日	作成・改訂理由
Ver.1	2021. 7. 12	制定
Ver.2	2023. 7. 5	書式 7 (研究許可資料追加申請書) の廃番に伴い、書式 7 の記載削除

改訂要否の確認記録

日付	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /
改訂要否	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要
確認者					