

第 6 章

記録の保存

目 次

1. 目的と適用範囲	1
2. 記録保存責任者	1
3. 記録の保存場所	1
4. 記録の保管	1
5. 記録の保存期間	1
6. 記録の廃棄	2
7. 秘密の保全及び個人情報の保護	2
8. 配布	2
9. 作成・改訂の経緯	2
10. 適用時期	2

1. 目的と適用範囲

本手順書は、当院において実施される治験に伴い発生する記録類（GCP 省令第41条に規定された記録、以下「記録」という）が適切に保存されるために、記録保存責任者が行うべき業務手順を定める。

2. 記録保存責任者

記録保存責任者は、以下の手順に従って記録を保存する。尚、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。

1) 治験責任医師

治験分担医師等のリスト、通知文書、治験実施計画書、治験実施計画書の合意書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書（写）、治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するもの等

2) 診療録等保存室の責任者（院長がその業を兼務する場合もある）

診療録、各種検査データ、同意文書等

3) 治験薬管理者

治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬交付書、治験薬回収書等）、治験薬に関する資料記録等

4) 治験事務局

治験受託に関する文書（依頼書、契約書、各種通知）、治験依頼者からの提出資料、治験依頼者に提出した症例報告書・その関連資料等の写し、当院における治験の手続きに関する規約・標準業務手順書等（初版及び改訂版）

5) 治験事務局（治験審査委員会関連資料）

治験審査委員会に対する通知、報告書または提出資料、治験審査委員会会議の記録及びその概要、委員名簿等（該当期間のもの）

3. 記録の保存場所

記録保存責任者は、記録が紛失、毀損等しないように鍵のかかる適切な保存場所を設置する。また、求めに応じて提示できるような措置を講ずる。

4. 記録の保管

治験に係る文書及び記録に関する保管、管理は、記録保存責任者の管理の下、治験ごとに所定の場所に保管・管理する。尚、保管・管理の業務の一部を治験実施支援機関（SMO）、別途契約を締結した機密文書保管会社に委託できるものとする。

5. 記録の保存期間

記録保存責任者は、記録を下記 1) または 2) の期日のうちのいずれか遅い日までの期間保存する。尚、製造販売後臨床試験の場合は、3) の日まで保存するものとする。但し、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と治験事務局との間で協議する。

1) 当該治験の被験薬に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律による製造販売承認日（GCP 省令第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年が経過した日）

2) 治験の中止または終了後3年が経過した日

3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査または再評価が終了する日

6. 記録の廃棄

保存している記録が保存期間を満了し、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

7. 秘密の保全及び個人情報の保護

記録保存責任者及び記録保存担当者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験の結果に関しても同様である。また、被験者の個人情報は、治験実施に際し必要に応じてその利用等について、被験者の承諾を得るものとする。また、治験の結果から得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得るとともに、個人情報に関しては、被験者の承諾を得るものとする。

8. 配布

本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを関係部署に配布する。

9. 作成・改訂の経緯

本手順書は、少なくとも年に1回は治験事務局により見直し、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。

10. 適用時期

本手順書は、院長の記名押印または署名の日から施行する。