

記録の保存に関する手順書

(改訂第8版)

I 目的

本手順書は、当院で行われた治験に関する記録（以下「記録等」という。）を保存する手順を定めたものである。

II 保存期間

記録等は、被験薬が製造販売の承認を受けた日、治験を中止若しくは終了又は開発中止が決定された日から3年を経過した日のうちでいずれか最も遅い日（製造販売後臨床試験の場合は、被験薬が再審査又は再評価を終了した日）までの期間保存する。ただし、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、別途協議する。

III 保存責任者

1. 病院長は、記録等を保存・管理させるため、保存すべき記録等毎に保存責任者（以下「保存責任者」という。）を置く。
2. 各記録等の保存責任者は以下の者とする。
 - (1) 外来診療録、入院診療録及び放射線フィルム（以下「診療録等」という。）
 - ・医事課長、医療情報部長※
 - (2) 診療録に貼付している検査データ等
 - ・医事課長、医療情報部長※
 - (3) 治験薬関係資料（処方箋等）
 - ・治験薬管理者
 - (4) 治験機器関係資料
 - ・治験機器管理者（治験責任医師）
 - (5) 治験製品関係資料
 - ・治験製品管理者（治験責任医師）
 - (6) 検査関係資料（診療録に貼付できないもの）
 - ・臨床検査部技師長
 - (7) 上記III 2. (1) 以外の放射線関係資料
 - ・中央放射線部技師長

(8) 委員会関係資料

- ・治験審査委員会事務局長

(臨床研究センター 臨床研究・治験推進部長が兼務)

(9) その他の治験関係資料

- ・臨床研究センター 臨床研究・治験推進部長

※ 当院では、2004.4 より病院情報システム導入開始。

3. 病院長は、治験開始前、実施中及び終了後に治験責任医師及び当院が作成した全ての治験に係る文書又は記録の管理権限を保持しなければならない。

IV 業務手順

1. 診療録等の保存

(1) 治験の診療録等は、当院で定めた期間保存する。

(2) 上記IV 1. (1) の期間内の診療録等は、病歴室が他の診療録等と同様に保存する。

(3) 臨床研究センターは、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）から提出された開発の中止等に関する報告書（書式18）又は保存資料の廃棄に関する報告書（書式T-20又は（医）書式T-20）をもとに処理を行った後に、全被験者のデータ（ID番号等）を病歴室に提出する。

(4) 病歴室は、廃棄処分の対象となった診療録等のデータと全被験者データを照合し、当院で定める保存期間と治験の保存期間のいずれか長い方の期間保管する。

2. 治験薬関係書類の保存

(1) 処方箋の保存

1)調剤済みの処方箋は臨床研究センターに保存し、その写しを薬剤部で保存する。

2)処方箋は当該治験の関係資料と共に保存する。

(2) 注射処方箋の保存

1)投与済み注射処方箋は臨床研究センターに保存し、必要に応じその写しを薬剤部で保存する。

2)注射処方箋は当該治験の関係資料と共に保存する。

(3) 治験薬の出納に関する資料の保存

1)治験薬の納品書、回収書及び治験薬投薬管理表等は、当該治験の関係資料と共に臨床研究センターで保存する。

3. 検査関係資料の保存

- (1) 検査結果のデータ（紙媒体）は1.と共に病歴室で保存する。
- (2) その他保存の必要な資料は、臨床検査部で保存する。

4. 委員会関係資料の保存

- (1) 委員会関係資料は、治験審査委員会事務局（臨床研究センターが兼ねる）で保存する。

5. その他治験関係資料の保存

- (1) 治験申請書、契約書等の治験関係資料は、臨床研究センターで保存する。

V モニタリング・監査

1. 保存責任者は、モニタリング・監査の際に、臨床研究センターから送付されたモニタリング・監査実施連絡票（書式T-5）の写しをもとに、閲覧する記録等を確認する。

2. 保存責任者は、モニタリング・監査に際しては、必要に応じてこれに立ち会う。

VI 記録等の廃棄

1. 記録等の保存期間終了通知

- (1) 臨床研究センターは、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）から開発の中止等に関する報告書又は保存資料の廃棄に関する報告書が届いた場合、各保存責任者へその写しを提出する。

2. 各保存責任者は、1.の通知を受領後、当該治験の記録等を確認の上廃棄する。

VII 施行期日

本手順書は、平成10年8月12日から施行する。

改訂第2版：平成12年9月1日

改訂第3版：平成13年5月2日

改訂第4版：平成19年4月1日

改訂第5版：2010年6月24日

改訂第6版：2013年4月1日

改訂第7版：2019年8月21日

改訂第8版：2022年5月31日