

改訂前	改訂後
<p style="text-align: center;">記録の保存に関する手順書</p> <p style="text-align: center;">(改訂第7版)</p> <p>I (略)</p> <p>II 保存期間</p> <p>記録等は、<u>治験薬</u>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、<u>製造販売後臨床試験薬</u>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。</p> <p>III 保存責任者</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 各記録等の保存責任者は以下の者とする。</p> <p>(1) ～ (7) (略)</p> <p>(8) 委員会関係資料</p> <p style="padding-left: 40px;">・ 治験審査委員会事務局長 <u>（臨床研究センター長が兼務）</u></p> <p>(9) その他の治験関係資料</p>	<p style="text-align: center;">記録の保存に関する手順書</p> <p style="text-align: center;">(改訂第8版)</p> <p>I (略)</p> <p>II 保存期間</p> <p>記録等は、<u>被験薬</u>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、<u>被験薬</u>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。</p> <p>III 保存責任者</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 各記録等の保存責任者は以下の者とする。</p> <p>(1) ～ (7) (略)</p> <p>(8) 委員会関係資料</p> <p style="padding-left: 40px;">・ 治験審査委員会事務局長</p> <p style="padding-left: 80px;"><u>（臨床研究センター 臨床研究・治験推進部長が兼務）</u></p> <p>(9) その他の治験関係資料</p>

<p>・<u>臨床研究センター長</u></p> <p>※ 当院では、2004.4 より病院情報システム導入開始。</p> <p>IV 業務手順</p> <p>1. 診療録等の保存</p> <p>(1) ～ (2) (略)</p> <p>(3) <u>臨床試験推進部</u>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「<u>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）</u>」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。</p> <p>(4) (略)</p> <p>2. 治験薬関係書類の保存</p> <p>(1) 処方箋の保存</p> <p>1) 調剤済みの処方箋は<u>臨床試験推進部</u>に保存し、その写しを薬剤部で保存する。</p> <p>2) (略)</p> <p>(2) 注射処方箋の保存</p> <p>1) 投与済み注射処方箋は<u>臨床試験推進部</u>に保存し、必要に応じその写しを薬剤部で保存する。</p>	<p>・<u>臨床研究センター 臨床研究・治験推進部長</u></p> <p>※ 当院では、2004.4 より病院情報システム導入開始。</p> <p><u>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。</u></p> <p>IV 業務手順</p> <p>1. 診療録等の保存</p> <p>(1) ～ (2) (略)</p> <p>(3) <u>臨床研究センター</u>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<u>開発の中止等に関する報告書（書式18）</u>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。</p> <p>(4) (略)</p> <p>2. 治験薬関係書類の保存</p> <p>(1) 処方箋の保存</p> <p>1) 調剤済みの処方箋は<u>臨床研究センター</u>に保存し、その写しを薬剤部で保存する。</p> <p>2) (略)</p> <p>(2) 注射処方箋の保存</p> <p>1) 投与済み注射処方箋は<u>臨床研究センター</u>に保存し、必要に応じその写しを薬剤部で保存する。</p>
---	--

記録の保存に関する手順書 新旧対比表

<p>2) (略)</p> <p>(3) 治験薬の出納に関する資料の保存</p> <p>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<u>臨床試験推進部</u>で保存する。</p> <p>3. (略)</p> <p>4. 委員会関係資料の保存</p> <p>(1) 委員会関係資料は、治験審査委員会事務局（<u>臨床試験推進部</u>が兼ねる）で保存する。</p> <p>5. その他治験関係資料の保存</p> <p>(1) 治験申請書、契約書等の治験関係資料は、<u>臨床試験推進部</u>で保存する。</p> <p>V モニタリング・監査</p> <p>1. 保存責任者は、モニタリング・監査の際に、<u>臨床試験推進部</u>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。</p> <p>2. (略)</p>	<p>2) (略)</p> <p>(3) 治験薬の出納に関する資料の保存</p> <p>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<u>臨床研究センター</u>で保存する。</p> <p>3. (略)</p> <p>4. 委員会関係資料の保存</p> <p>(1) 委員会関係資料は、治験審査委員会事務局（<u>臨床研究センター</u>が兼ねる）で保存する。</p> <p>5. その他治験関係資料の保存</p> <p>(1) 治験申請書、契約書等の治験関係資料は、<u>臨床研究センター</u>で保存する。</p> <p>V モニタリング・監査</p> <p>1. 保存責任者は、モニタリング・監査の際に、<u>臨床研究センター</u>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。</p> <p>2. (略)</p>
---	---

VI 記録等の廃棄

1. 記録等の保存期間終了通知

- (1) 臨床試験推進部は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）から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. (略)

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

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. (略)

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