

治験記録の保存に関する標準業務手順書

第1条（目的と適用範囲）

この標準業務手順書は、高知県・高知市病院企業団立高知医療センター（以下、「高知医療センター」という。）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 34 条及び第 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。

第2条（記録の保存責任者、保存場所、保存方法）

文書・記録ごとの責任者は以下のとおりとする。病院長は、医療機関において保存すべき必須文書等の保存責任者を指名するものとする。なお、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。

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- 1) 診療録・検査データ・同意文書等：実施医療機関の長として病院長。
- 2) 治験審査委員会に関する文書及び治験受託に関する文書等（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記録を含む）：治験事務局の管理責任者として）薬剤局長。なお、重要な事項とは、治験実施計画書からの逸脱、適格性の確認、治験実施計画書の解釈、報告書提出前の重篤な有害事象等の連絡、被験者の安全性に関わる事項等をいう。
- 3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者として薬剤局長。
- 4) 治験機器に関する記録（治験機器管理表、被験者からの未使用治験機器返却記録、治験機器納品書、未使用治験機器受領書等）：治験機器管理者として薬剤局長。
- 5) 治験製品に関する記録（治験製品管理表、未使用治験製品返却記録、治験製品納品書、未使用治験製品受領書等）：治験製品管理者として薬剤局長。

3 記録ごとの保存方法は次のとおりとする。

- 1) 必須保管文書ファイル（治験分担医師等のリスト、通知文書、署名済み治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書及び説明文書、症例報告書（写）等）は、治験事務局のある臨床試験管理センターにて保存する。
- 2) X 線フィルム・CT 画像フィルム等は、臨床試験管理センターにて保存する。
- 3) 診療録及び各種検査データ、同意文書等、紙媒体については臨床試験管理センターにて保存するが、電子媒体（電子カルテ等）については IT センターの責任において保存する。
- 4) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬納品書、治験薬回収書等）、治験薬の取扱い手順書他治験薬に関する資料記録等は、薬剤局にて保存する。
- 5) 治験受託に関する文書（依頼書、契約書、各種通知・報告書等またはその写し）、治験依頼者（以下、「依頼者」という。）または主導責任医師からの提出資料、依頼者に提出した症例報告書・その関連資料等の写し、高知医療センターにおける治験の手続きに関する規約・治験実施要項を臨床試験管理センターにて保存する。
- 6) 治験審査委員会に対する通知、報告書または提出資料、治験審査委員会の審議記録、治験審査委員

会の標準業務手順書・委員名簿等（初版及び改訂版）は、臨床試験管理センターにて保存する。

- 7) 検査検体保管記録、検体取り扱い手順書などの検査に係る書類、治験の被験者に係る書類（日誌、アンケートなど）等のうち、本手順書に該当しない治験に係る必須保管書類は、臨床試験管理センターにて保存する。

第3条（記録の保管）

記録保存責任者は、記録が紛失、毀損等しないように適切に保管する。

第4条（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) の日のうちのいずれか遅い日までの期間保存する。但し、依頼者による治験の場合は依頼者、医師主導治験の場合は主導責任医師（または治験薬提供者）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依頼者または主導責任医師（または治験薬提供者）と各種保存責任者および臨床試験管理センターとの間で協議する。

- 1) 当該記録の治験の被験薬に係る薬事法による製造（輸入）承認日（治験薬の開発が中止された場合には、中止が決定された日から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

なお、これら満了期日については依頼者による治験の場合は依頼者、医師主導治験の場合は主導責任医師（または治験薬提供者）より病院長に通知される。

第5条（記録の廃棄）

保存している記録が保存期間を満了し、医療機関の長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、別途定める「高知県・高知市病院企業団立高知医療センターにおける治験等保存文書の廃棄マニュアル」に従い適切に処分する。

第6条（秘密の保全）

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。依頼者、主導責任医師または治験薬提供者等から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、治験を通じて得られた情報を専門学会等外部に公表する場合は、事前に依頼者、主導責任医師または治験薬提供者等の承諾を文書で得る。

<附則>

1. この手順書は令和3年1月5日より施行する。