

## 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、北里大学病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（記録保存責任者・保存場所）

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。

#### 1) 治験責任医師(または医師主導治験責任医師; 以下、「主導責任医師」という。):

治験責任医師(または主導責任医師)は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)を所定の場所(自室、医局、カンファレンスルーム等)に保存する。なお、治験終了後長期間保管が必要な場合は、治験責任医師(または主導責任医師)は臨床試験センターにこれらの必須保管文書の保管を依頼することができる。

#### 2) 放射線部の責任者: X線フィルム・CT画像フィルム等は放射線部に保存する。

#### 3) 診療情報管理室の責任者:

診療録及び各種検査データ、同意文書等を外来管理係、入院管理係、医療情報保管庫に保存する。

#### 4) 治験薬管理者:

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を臨床試験センターに保存する。

#### 5) 臨床試験センター長(1):

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、北里大学病院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センターに保存する。

#### 6) 臨床試験センター長(2):

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)を臨床試験センターに保存する。

#### 7) 臨床試験センター長(3):

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、本手順書第2条第2項、第3項に該当しない治験に係る必須

保管書類は原則的に臨床試験センターに保存する。

### 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、被験者のプライバシー及び依頼者または治験薬提供者等の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

### 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。

### 第7条（配布）

この手順書の原本は、臨床試験センターで保管し、その写しを当病院の治験に係わる委員会及び記録保存責任者に配布する。

### 第8条（改訂）

この手順書の改訂は治験審査委員会で協議し、経営会議の議を経て病院長の承認を得るものとする。

<附則>

1. この手順書は平成10年11月1日より施行する。
2. この手順書は平成11年4月1日一部改正。
3. この手順書は平成16年10月21日一部改正の上、施行する。
4. この手順書は平成16年12月24日一部改正の上、施行する。
5. この手順書は平成19年12月7日第2条、第4条を一部改正の上、施行する。
6. この手順書は平成25年10月1日第2条、第4条、第7条を一部改正の上、施行する。