

## 北里大学病院製造販売後臨床試験の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G P S P省令に従い実施される製造販売後臨床試験に伴い発生する記録類（G P S P省令第 11 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) 製造販売後臨床試験責任医師（以下、試験責任医師）

試験責任医師必須保管文書ファイル（試験分担医師等のリスト、通知文書、署名済み試験実施計画書、試験薬概要書、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、試験終了後長期間保管が必要な場合は、試験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) 試験薬管理者

試験薬に関する記録（試験薬管理表、試験薬納品書、試験薬回収書等）、試験薬の取扱い手順書他試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)

試験受託に関する文書（依頼書、契約書、各種通知・報告書等）、製造販売後臨床試験依頼者（以下、「依頼者」という。）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、北里大学病院における試験の手続きに関する規約・試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)

試験審査委員会（治験審査委員会が兼ねる）に対する通知、報告書または提出資料、試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、試験の被験者に係る

書類（日誌、アンケートなど）のうち、本手順書第2条第3項に該当しない試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)に掲げる記録の区分に応じ必要な期間を保存する。但し、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依頼者と臨床試験センターとの間で協議する。

- 1) 再審査または再評価に係る記録 再審査又は再評価が終了した日から5年間
  - 2) その他の記録 利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載の日から5年間
- なお、これら満了期日については依頼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。依頼者から提供された資料、情報及び試験結果に関しても同様である。また、製造販売後臨床試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製造販売後臨床試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、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17年7月7日から施行する。
- 2 この手順書は、第2条2項、3項、7項を一部改正の上、平成20年7月1日から施行する。
- 3 この手順書は、第2条、第4条、第7条、第8条を一部改正の上、平成25年10月1日から施行する。