

## 7. 記録の保存に関する業務手順書

### 1. 目的と適用範囲

この業務手順書は埼玉医科大学総合医療センター（以下、「総合医療センター」という。）における治験の実施に伴い発生する記録類（医薬品：GCP省令第34条および第41条に規定された記録。医療機器：医療機器GCP省令第53条および第61条に規定された記録。再生医療等製品：再生医療等製品GCP省令第53条および第61条に規定された記録。電子診療録を含む。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。

なお、医薬品、医療機器および再生医療等製品の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験をおこなう場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

医療機器の治験を行う場合には、本規則において「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

再生医療等製品の治験を行う場合には、本規則において「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

### 2. 記録保存責任者

記録保存責任者は以下の手順に従って記録を保存する。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。

これら保存の対象となる記録は、各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含むものとする。

#### 1) 治験責任医師

- (1) 治験実施計画書（署名済み）
- (2) 症例報告書（写）
- (3) 被験者の同意文書およびその他の説明文書
- (4) 診療録（電子診療録を含む）
- (5) 検査データ
- (6) その他の原資料
- (7) 治験責任医師「履歴書」（書式1）（写）
- (8) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
- (9) 治験審査結果通知書（書式5）
- (10) 安全性情報等に関する報告書（書式16）
- (11) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）（写）
- (12) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）（写）
- (13) 症例報告書中のデータと原資料との矛盾を説明する記録（写）

- (14) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（製造販売後臨床試験の場合には添付文書ならびにインタビューフォーム）
- (15) 症例報告書の変更または修正の手引き書
- (16) 治験依頼者が指名した者によって行われる症例報告書の変更または修正に関する手順書
- (17) 評価の統一基準の遵守方法に関する説明文書
- (18) 治験審査委員会の治験の継続に関する通知書「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）
- (19) 予定より早い段階で開封した場合、治験責任医師がその理由とともに記録した文書
- (20) 被験者識別コードのリスト
- (21) 署名・印影一覧表（写）
- (22) 症例報告書の変更および修正記録
- (23) 治験の現況の概要に関する文書
- (24) 治験の変更に関する治験責任医師の報告書
- (25) 治験責任医師からの有害事象報告
- (26) 署名済み同意文書の写しなどを被験者に渡した記録
- (27) 署名済み同意文書（改訂版）
- (28) 治験への継続参加に関する被験者（代諾者）の意思確認記録
- (29) 代諾者と被験者の関係を示す記録
- (30) 検査の基準値およびその範囲の最新版
- (31) 被験者のスクリーニング名簿
- (32) 被験者の登録名簿
- (33) 体液または組織標本の保存記録（必要のある場合）
- (34) 治験の中止・中断または被験薬の開発中止の通知文書（病院長から治験責任医師あて）
- (35) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（写）
- (36) 治験の実施に関する重要な事項に係る記録
- (37) 治験使用機器、治験製品の管理に関する記録（管理者となった場合）

## 2) 診療録等保存室の責任者

- (1) 診療録（電子診療録を含む）
- (2) 各種検査データ

## 3) 治験薬管理者（市販品を用いて製造販売後臨床試験を実施する場合には（1）～（4）は該当しない）

- (1) 治験使用薬交付書
- (2) 治験使用薬回収書
- (3) 治験使用薬管理表
- (4) 治験使用薬の取扱い手順書
- (5) その他治験使用薬に関する資料および記録など

#### 4) 治験事務室室長

- (1) 治験受託に関する文書（治験依頼書，治験申請書，治験審査依頼書，契約書，各種通知・報告書など，またはその写し）
- (2) 治験依頼者からの提出資料（治験実施計画書，治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（製造販売後臨床試験の場合には添付文書ならびにインタビューフォーム），治験薬紹介，症例報告書などの見本）
- (3) 治験依頼者に提出した症例報告書，その他関連資料などの写し
- (4) 総合医療センターにおける治験の手続きに関する規約および業務手順書（初版および改訂版）
- (5) 治験審査委員会に対する通知，報告書または提出資料
- (6) 治験審査委員会議事要旨
- (7) 治験審査委員会委員名簿（初版および改訂版）
- (8) 同意文書
- (9) その他

#### 3. 記録の保存場所

記録保存責任者は記録が紛失，毀損しないように適切な保存場所を設置する。

#### 4. 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保存する。ただし，治験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，保存期間および保存方法について治験依頼者と治験事務室との間で協議する。

- 1) 当該記録の治験の被験薬に係る製造販売承認日（被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
- 3) 製造販売後臨床試験の場合には，当該被験薬の再審査または再評価の終了後5年間が経過した日。ただし，平成17年4月1日以降に開始された製造販売後臨床試験については，当該被験薬の再審査または再評価の終了した日。

なお，これら満了期日については治験依頼者から病院長に通知される。

#### 5. 記録の廃棄

保存している記録が保存期間を満了し，病院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および治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。この際，当該保存台帳に廃棄した旨を記載する。

#### 6. 秘密の保全

記録保存責任者および記録保存担当者は被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料，情報およ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

門学会など外部に公表する場合は、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

(附則)

1. この業務手順書の改廃にあたっては、病院長の承認を必要とする。
2. この手順書は平成10年11月5日から実施される。
3. 平成13年5月11日改訂(第2版)。医療機関の長の名称変更に伴う改訂。
4. 平成14年7月5日改訂(第3版)。市販後臨床試験に関する追記に伴う改訂。
5. 平成15年11月7日改訂(第4版)。記載内容の見直しに伴う改訂。
6. 平成15年12月5日改訂(第5版)。治験事務局から治験事務室へ名称変更に伴う改訂。
7. 平成18年2月3日改訂(第6版)。医療機関の長の名称変更、「規定」を「規則」に変更、治験関連文書の名称・様式番号の変更、電子診療録に関する追記、ならびに医療機器GCP施行に伴う改訂。
8. 平成19年12月7日改訂(第7版)。製造販売後臨床試験の記録の保存期間変更に伴う改訂。
9. 平成21年3月6日改訂(第8版)。統一書式導入に伴う改訂。
10. 平成22年5月14日改訂(第9版)。必須文書管理業務の見直しに伴う改訂。
11. 平成24年7月6日改訂(第10版)。GCP運用通知の改訂、新統一書式導入に伴う改訂。
12. 平成30年7月6日改訂(第11版)。再生医療等製品GCP施行に伴う改訂。
13. 令和4年4月8日改訂(第12版)。GCPガイダンス改正に伴う改訂。