

奈良県立医科大学附属病院

# 記録保存責任者の業務手順書

第15版

2023年4月1日

承認者：奈良県立医科大学附属病院長

# 記録保存責任者の業務手順書

## 1. 目的と適用範囲

本手順書は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号）、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第90号）及びその他関連通知（以下「GCP等」という。）に基づいて、奈良県立医科大学附属病院（以下「附属病院」という。）における治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）が適正かつ安全に実施されるために、記録保存責任者が行うべき業務手順を定める。

## 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。

### (1) 治験責任医師

治験分担医師・治験協力者リスト（書式2又は（医）書式2）、通知文書

治験実施計画書

治験薬概要書

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（既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等）

同意文書及び説明文書

症例報告書（写し）

診療録、各種検査データ等

### (2) 治験薬管理者

治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬交付書、治験使用薬回収書等）、治験使用薬の取扱手順書ほか治験使用薬に関する資料記録等

（治験期間終了後は、治験事務局にて保管する。）

### (3) 病院長（所管：治験事務局長）

治験等受託に関する文書（依頼書、契約書、各種通知、報告書等又はその写し）

治験依頼者からの提出資料

症例報告書その関連資料等の写し  
当病院における治験等の手続きに関する規約  
標準業務手順書等  
署名された同意文書

(4) 病院長（所管：治験審査委員会事務局長）

治験審査委員会に対する通知、報告書、又は提出資料  
治験審査委員会の審議記録  
治験審査委員会業務手順書  
治験審査委員会委員名簿等

### 3. 記録保存場所

記録保存責任者は、記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。

### 4. 記録の保管

記録保存責任者は、公立大学法人奈良県立医科大学文書規程に基づき、保存台帳を用意し、文書目録を作成し所定の場所に保存する。

### 5. 記録の保存期間

記録保存責任者は、記録を次の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。ただし、企業治験等の場合で、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、保存期間及び保存方法について治験依頼者と治験事務局との間で協議する。

- (1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- (3) 製造販売後臨床試験は被験薬の再審査又は再評価の終了した日

なお、企業治験の場合は、これらの満了期日については治験依頼者より病院長に通知される。

### 6. 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及び治験依頼者の秘密を侵害しないように適切に処分する。この際、当該保存台帳に廃棄した旨を記録する。

### 7. 作成・改訂の経緯

この手順書は、少なくとも年に1回治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂

し、病院長の承認を得る。その場合、改訂日及び改訂版数を記す。

## 8. 適用時期

この手順書は2023年4月1日から施行する。

(改訂履歴)

第1版	平成11	(1999)	年	4月	1日	施行
第2版	平成12	(2000)	年	3月14日		改正
第3版	平成14	(2002)	年	3月26日		改正
第4版	平成15	(2003)	年	4月	1日	改正
第5版	平成18	(2006)	年	4月	1日	改正
第6版	平成21	(2009)	年	4月	1日	改正
第7版	平成22	(2010)	年	12月	1日	改正
第8版	平成23	(2011)	年	11月15日		改正
第9版	平成25	(2013)	年	4月	1日	改正
第10版	平成27	(2015)	年	4月	1日	改正
第11版	平成29	(2017)	年	4月	1日	改正
第12版	平成31	(2019)	年	4月	1日	改正
第13版	令和 2	(2020)	年	4月	1日	改正
第14版	令和 4	(2022)	年	4月	1日	改正
第15版	令和 5	(2023)	年	4月	1日	改正