

東邦大学医療センター病院
治験関連記録（原資料等）の保存に関する
標準業務手順書（再生医療製品）

制定日：平成29年 6月 7日

改定日：平成30年 4月 1日

改定日：令和 3年 4月 1日

承認者：医学部長 盛田 俊介 印



第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、平成26年厚生省令第89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」(以下「再生医療等製品省令」という。)第61条に基づいて、治験に係わる記録の保存に関する業務手順を示すものである。
- 2 本手順書は、以下の臨床試験に対して適応する。
 - (1) 治験
 - (2) 製造販売後臨床試験
 - 3 製造販売後臨床試験を行う場合にも、本手順書において、「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替え適用する。

第2章 業務の手順

(治験に関する記録)

第2条 治験に関する記録とは、次の資料をいう。

- (1) 治験の受託に関する資料
治験審査委員会委員の名簿(氏名、職業及び所属)、受託規定、標準業務手順書、治験依頼書、治験実施申請書、治験審査委員会の議事要旨、治験審査委員会からの通知書、病院長の指示・決定に関する文書
- (2) 契約関係資料
契約書、覚書、その他治験に係わる金銭の支払いに関する文書
- (3) 治験の審査に関する資料
治験審査委員会名簿、治験審査委員会記録、審査資料(治験製品概要書、治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験責任医師の履歴書、治験費用の負担、被験者の健康被害の補償、被験者の募集の手順書等)、治験実施状況報告書、治験実施計画書からの逸脱又は変更の記録、有害事象に関する報告、治験終了(中止・中断)報告書、開発の中止等に関する報告書、文書保存期間終了通知書、その他治験製品に関する情報
- (4) 治験製品の管理に関する資料
治験製品の取扱い手順書、治験製品納入及び返却伝票、説明文書、同意文書、交付記録(治験製品管理表)
- (5) 治験に係わる原資料
症例報告書、症例報告書の元になる文書・データその他の記録(診療録、説明文書、同意文書、レントゲンフィルム等)

(保存責任者)

第3条 病院長は、治験に関する記録の保存責任者を指名する。

- (1) 治験の受託に関する資料
保存責任者は治験事務局長とする。
- (2) 契約関係資料
保存責任者は治験事務局長とする。
- (3) 医事会計に関する資料
保存責任者は事務部長とする。
- (4) 治験の審査に関する資料
保存責任者は治験事務局長とする。

- (5) 治験製品の管理に関する資料
保存責任者は治験製品管理者・治験事務局長とする。
- (6) 治験に係わる原資料
保存責任者は治験責任医師・診療録等保存責任者とする。

(保存方法)

第4条 治験に関する資料は、治験の識別が可能な方法を取り保管をする。

(保存期間)

第5条 記録の保存期間は、原則として、次の(1)又は(2)のうち、遅い日までの間とする。また、製造販売後臨床試験の場合は再審査、再評価が終了する日までの期間とする。但し、平成17年3月31日以前に市販後臨床試験実施計画書の提出が行われた臨床試験にあっては、再審査又は再評価終了後5年が経過した日とする。但し、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は、保存の期間及び方法について治験依頼者と協議する。

- (1) 当該治験製品に係わる製造承認日（GCP省令第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日、条件及び期限付きの承認を受けた場合を除く。）
 - (2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日
- 2 保存責任者は、当該記録が保存期間中に紛失又は廃棄されないように、また求めに応じて提示できるように保存する。

(保存責任者への通知)

第6条 病院長は、治験依頼者より提出される治験製品の開発の中止等に関する報告書及び「記録保存義務期間終了報告書」を治験事務局に送付する。

- 1 本規定の改廃にあたっては、医療センター三病院の治験審査委員会で審議し医学部長の承認を得る。
- 2 本規定は、令和3年4月1日より実施する。