

SOP09.記録の保存に関する手順書

記録の保存に関する手順書

コメントの追加 [A1]: SOP テンプレートの利用にあたっては、最新の GCP その他関連通知等を参考に必要に応じて修正の上ご利用ください。

治験課題名
治験計画書番号

作成者名(治験調整医師)

版番号 :
作成日 : 西暦 年 月 日
(テンプレート作成日:2024/3/22)

目次

1. 目的及び適用範囲	1
2. 保存する記録.....	1
2.1 治験責任医師が保存する記録等.....	1
2.2 治験調整医師が保存する記録等	1
2.3 実施医療機関の長への保存の委託等	2
2.4 記録の保存期間.....	2
3. 記録の管理等	2
3.1 治験の中止等による通知	2
3.2 資料の廃棄.....	3
3.3 電磁的記録に関する保存	3

改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、当該治験において、自ら治験を実施する者及び治験調整医師が保存すべき記録（以下、「記録」という）の保存に関する手順その他必要な事項を定めるものである。

なお、自ら治験を実施する者は、本手順に係る業務を「治験調整医師への業務委嘱に関する手順書」によって治験調整医師に委嘱することができる。

本手順書における「治験調整医師」とは、自ら治験を実施する者のうち、本治験の計画を代表して届け出を行い、本治験を統括する医師とし、実施医療機関において本治験の実施に関して責任を有する医師を「治験責任医師」とする。

2. 保存する記録

2.1 治験責任医師が保存する記録等

当該治験において治験責任医師は、以下に掲げる記録の保存責任を負う。

- (1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他 GCP 省令の規定により治験調整医師又は治験責任医師が作成した文書
- (2) 実施医療機関の長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、その他 GCP 省令の規定により実施医療機関の長又は治験分担医師から入手した記録
- (3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録((2)及び(5)に掲げるものを除く)
- (4) 治験を行うことにより得られたデータ
- (5) 治験薬又は治験使用薬に関する記録

2.2 治験調整医師が保存する記録等

当該治験において治験調整医師は、以下に掲げる記録の保存責任を負う。

- (1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他 GCP 省令の規定により治験調整医師又は治験責任医師が作成した文書
- (2) 実施医療機関の長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、その他 GCP 省令の規定により実施医療機関の長から入手した記録
- (3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録((2)及び(5)に掲げるものを除く)
- (4) 治験を行うことにより得られたデータ
- (5) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録、並びにその他治験薬又は治験使用薬に関する記録
- (6) **第三者委員会を設置した場合**、当該委員会より治験が終了した時点(中止、中断した時点

コメントの追加 [A2]: 【注意】治験ごとに、治験調整医師への委嘱業務内容に基づき、保存資料を規定してください。
「治験に係る文書又は記録について」(令和2年8月31日事務連絡)

コメントの追加 [A3]: 【注意】第三者委員会を設置しない場合は削除してください。

を含む)で移管される文書

- (7) 開発業務受託機関(CRO)等への業務委託に関する記録

2.3 実施医療機関の長への保存の委託等

- (1) 治験調整医師又は治験責任医師は、当該記録の保存については実施医療機関の長にその業務を委託することができる。また、治験調整医師又は治験責任医師が保存すべき期間が終了する前に実施医療機関に所属しなくなった場合については、当該実施医療機関の長が保存業務を担う。
- (2) 治験調整医師又は治験責任医師が実施医療機関の長に保存業務を委託する場合は、実施医療機関の長は保存責任者を指名し、その指名記録を作成する。実施医療機関の長又は保存責任者は保存すべき記録が「2.4 記録の保存期間」に定める期間中、紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

2.4 記録の保存期間

- (1) 治験調整医師及び治験責任医師は次の①又は②のうちいずれか遅い日までの間、適切に保存するものとする。なお、保存期間延長をする場合には、別途取り決めをする。
- ① 治験の対象とされる薬物(被験薬)に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請に添付されないことを知り得た日から3年が経過した日)
- ② 治験の中止若しくは終了後3年が経過した日
- (2) 治験責任医師は、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者に通知する。
- (3) 治験調整医師は、「2.2 治験調整医師が保存する記録等」のうち必要資料の保管等について治験薬提供者と別途協議し決定する。また、治験責任医師はその決定事項に従う。

コメントの追加 [A4]: 【注意】実施計画書に薬機法施行規則第101条(資料の保存:承認取得者)を記載する場合は変更してください。

3. 記録の管理等

3.1 治験の中止等による通知

治験責任医師は、当該治験を中断及び中止する場合、又は当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が、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第14条第3項に規定する申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨とその理由の詳細を実施医療機関の長に速やかに文書で通知する。また、当該被験薬に係る製造販売承認を得た場合に、治験薬提供者から治験調整医師及び治験責任医師へその旨を通知する手順に

については、別途治験薬提供者と協議する。

3.2 資料の廃棄

治験調整医師及び治験責任医師は、保存期間満了後、個人情報保護法を遵守し、また、治験薬提供者の秘密を侵害しないよう適切に廃棄する。

3.3 電磁的記録に関する保存

治験調整医師及び治験責任医師は、電磁的記録の保存について、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401022 号 厚生労働省医薬食品局長通知)(ER/ES 指針)(その後の改正を含む)に従い、見読性、真正性、保存性を確保する。

コメントの追加 [A5]: [注意]磁気媒体等に記録されたデータの取り扱いにおいては、試験ごとに下記事項等を規定し、詳細な手順書を別途作成してください。

- ・ 使用しているメディアの推奨保管条件(防磁、遮光、温度、湿度等)に従い、保管する。
- ・ 媒体の劣化等で、データの一部又は全部を失うことがあっても原状回復ができるよう、バックアップを作成し保存する。