

# 記録の保存

研究責任医師は、臨床研究の対象者に関する以下の記録を作成し、特定臨床研究が終了した日から5年間、保存することが定められています。

## 【紙媒体での保存が必要な文書】

- ・ 同意書  
（保存管理者、保存場所、保存方法について研究開始前に決定してください）
- ・ 特定臨床研究の実施に係る契約書

## 【保存が必要な文書】

- ・ 実施計画
- ・ 研究計画書（説明文書含む）
- ・ 総括報告書
- ・ 臨床研究法施行規則の規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し
- ・ 認定臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書

## 【発生した場合に保存が必要な文書】

- ・ モニタリングに関する文書  
モニタリング手順書、モニタリング計画書、モニタリング報告書
- ・ 監査に関する文書  
監査手順書、監査計画書、監査報告書
- ・ 原資料等
- ・ 研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書
- ・ 研究に用いる医薬品等の製造年月日、製造に関する記録
- ・ 研究に用いる医薬品等の数量、年月日の記録
- ・ 研究に用いる医薬品等の処分の記録