

東京大学医学部附属病院

臨床研究推進センター

Ver.1.2

2020年2月20日作成

JCOG 試験のための被験者登録用 ID 番号発行の手順及び 管理・保管・修正方法に関する標準業務手順書

1. JCOG 試験責任医師は、特定の JCOG 試験開始に先立ち、試験課題名ごとの「登録用 ID 番号とカルテ番号の対応表」の発行を、東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター（以下、臨床研究推進センター）に依頼する。本対応表は、当該臨床試験の院内における整理番号（以下、試験整理番号）、試験課題名、および仮登録用 ID 番号が該当試験の目標症例数に従って既に記入されているものであり、カルテ番号などの被験者個人情報には未記入となっているものである。
2. 本対応表は、臨床研究推進センターの外部からの侵入が制限された鍵のかかる部屋に於いて厳重に管理される。また、本対応表の写しは、試験責任医師のもとで、外部からの侵入が制限された鍵のかかる部屋で厳重に管理される。患者のプライバシー保護と秘密の保全に関しては、「東京大学医学部附属病院の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する規程」を遵守する。
3. 試験責任医師は、本試験の被験者による参加への同意を取得した際、臨床研究推進センターに、試験整理番号、当該被験者のカルテ番号、氏名、生年月日、性別を連絡して仮登録を行う。本登録時には臨床研究推進センターへ連絡し、臨床研究推進センターの発行する当患者の本登録用 ID 番号を取得し、この番号をもちいて、JCOG データセンターへの患者登録を行う。すなわち、本対応表には、試験整理番号、試験課題名、仮登録用 ID 番号、仮登録年月日、被験者のカルテ番号、氏名、生年月日、性別、本登録用 ID 番号、および本登録年月日が記載される。
4. 臨床研究推進センターでは本対応表の原本を、試験責任医師は本対応表の写しを、それぞれ管理保管する。
5. 「登録用 ID 番号とカルテ番号の対応表」の保管期限は、最短、医師法や医療法、東京大学医学部附属病院のポリシーにて定める東京大学医学部附属病院におけるカルテの保管期限までとする。