

記録の保管

研究責任医師は、**研究終了日から5年間**、臨床研究に係る各種記録類を紛失等しないように適切に保管してください。ただし、研究計画書で5年以上の保管を規定している場合は、当該研究計画書の定める期間まで適切に保管してください。

1) 保存する臨床研究に関する事項

- (1) 被験者ごとに医薬品等を用いた日時及び場所
- (2) 被験者を特定する事項
- (3) 被験者に対する診療及び検査に関する事項
- (4) 本研究への参加に関する事項
- (5) 前各号のほか、本研究を実施するために必要な事項

2) 保存する記録類

- ◆ 研究計画書（説明文書・同意文書含む）
- ◆ 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（承認資料を含む）
- ◆ 当院の病院長の許可通知書
- ◆ モニタリングに関する文書
- ◆ 監査に関する文書（監査を実施した場合のみ）
- ◆ 原資料等
- ◆ 被験者から得た評価項目に関する記録
- ◆ 臨床研究の実施に係る契約書（資金提供に関する契約を除く）
- ◆ 医薬品等の製造、入手、処分等のに関する記録（未承認医薬品等の場合のみ）
- ◆ 疾病等報告書
- ◆ 不適合報告書（重大な不適合報告書を含む）
- ◆ 計画変更に関する各種書類
- ◆ 中止に関する記録
- ◆ 臨床研究法施行規則により研究責任医師が作成した文書またはその写し
- ◆ 研究代表医師から情報提供された書類
- ◆ その他、臨床研究を実施するために必要な文書

<記録保管責任者（研究責任医師）の変更>

記録保管責任者が異動等により当院を不在となる場合は、必ず後任の保管責任者を選定して、当該研究に関する記録を紛失しないよう引き継ぎしてください。

<廃棄に関する事項>

記録の保管期間を過ぎた場合は、被験者の個人情報の取り扱いに最大限配慮して、適切に廃棄してください。