

## 「実施医療機関ファイル」、「治験責任医師ファイル」の管理手順について

### 1. 目的

山口大学医学部附属病院（以下、当院）において実施される治験に伴い発生する記録類を、GCP 省令第41条に基づいて適切に保存することを目的とする。

### 2. 記録の保存手順

「山口大学医学部附属病院治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会における治験等の審査に係る標準業務手順書」の規定に基づき、「必須文書の保管ルール」（別紙1）に従い、以下のファイルを保存する。なお、治験依頼者より（別紙1）に示すルールからの変更依頼があった場合は、その内容に従うこととする。

#### ① 実施医療機関ファイル

「実施医療機関ファイルの目次」（別紙2）に示す順番で、IRB に対する通知、報告書または提出資料等を保存する。保存は治験事務局担当者が行う。

#### ② 治験責任医師ファイル

「治験責任医師ファイルの目次」（別紙3）に示す順番で、治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するもの等を保存する。ただし、治験依頼者作成の目次がある場合は、その目次に沿って保存する。保存は、治験責任医師の合意に基づき、治験事務局担当者又は担当CRCが代行する。

### 3. 記録の保存場所

臨床研究センターの施錠可能な文書庫にて保存する。

### 4. 記録の保存期間

保存期間は、「山口大学医学部附属病院治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会における治験等の審査に係る標準業務手順書」の規定に従う。

### 5. 記録の廃棄

保存している記録が保存期間を満了し、当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう、院内で定められた規定に従い廃棄する。

## (別紙 1) 必須文書の保管ルール

### 【実施医療機関ファイル】

病院長、治験審査委員会、治験責任医師が保管すべき文書を保管する。

- ① 統一書式および押印・署名等が必要な文書以外は DVD による電子保管とする。
- ② DVD に保管する資料は病院長宛、治験審査委員会宛、治験責任医師宛の全てを共通とする。
- ③ 安全性情報の速報資料は確認後に破棄し、受領書のみ保管する。  
(保管文書としては DVD に格納されており、重複するため)

### 【治験責任医師ファイル】

治験責任医師が保管すべき文書のうち IRB 関連以外の文書を保管する。

- ① 治験責任医師宛の治験実施計画書、治験薬概要書等は閲覧用として治験責任医師の手元に置くこととし、保管文書としては DVD に格納されている共通文書とする。
- ② 治験責任医師に関連する署名・押印等がある文書を紙媒体で保管する。
- ③ 安全性情報の速報および見解確認用資料は確認後に破棄し、受領書/見解確認書のみ保管する。

(別紙 2) 実施医療機関ファイルの目次

## 実施医療機関ファイル

### 目次

#### ーファイル No.1ー

1. 治験開始時まで発生した文書 等
2. 契約書関連
3. 治験分担医師・協力者リスト
4. 受領書 (送付状)
5. 審議不要の保管文書
6. その他

#### ーファイル No.2ー

7. 治験実施中 (IRB 開催ごとに発生する必須文書 等)

#### <実施医療機関ファイルの保存に関する注意事項>

※山口大学様式 1 は「No.1 その他」に保管

※書式 2 は File1 は日付の押印あるもの、File2 は審議前の日付の押印がないものを保管

(別紙 3) 治験責任医師ファイルの目次

## 治験責任医師ファイル

### 目次

1. 治験責任医師の合意文書等

秘密保持契約／合意書／IB 等受領書／見解確認書 等

2. 協力者に関する文書

治験分担医師履歴書／Financial Disclosure／Form FDA1572  
Delegation Log／署名印影一覧 等

3. 治験開始の記録 等

トレーニングマニュアル／トレーニング記録／Certificate 等

4. 訪問記録等

Confirmation Letter／Follw-up Letter／協議記録／通信記録／レター 等

5. マニュアル

画像撮影手順書 等

6. CRF 関連

DCF／CRF データ／入カマニュアル 等

7. その他