

## 4\_記録の保存に関する手順書

静岡県立大学大学院 薬食生命科学総合学府  
薬学研究院 薬食研究推進センター

版数：1.0 版

作成年月日：2014年8月1日

(最終確定:2015年1月14日)

## 1. 目的及び適用範囲

本手順書は、静岡県立大学大学院 薬食生命科学総合学府 薬学研究院 薬食研究推進センター（以下「センター」という）及び研究者等が保存すべき記録（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。

## 2. 保存する記録

### 2.1 記録保存責任者

#### 2.1.1 センター長が保存する記録

当該臨床研究においてセンター長は、以下に掲げる記録の保存責任を負う。

- (1) 標準業務手順書等
- (2) 臨床研究審査委員会に関する記録
- (3) 研究に関する契約書
- (4) モニタリング、監査、調査に関する記録
- (5) 安全性に関する情報に関する記録
- (6) 実施体制の選定の記録
- (7) 臨床研究事務局の運営にかかる記録（審査記録、審査手続き記録類など）
- (8) その他当該研究に関する記録

#### 2.1.2 研究責任者が保存する記録等

当該臨床研究において研究責任者は、以下に掲げる記録の保存責任を負う。

- (1) 研究実施計画書、総括報告書、症例報告書その他臨床研究に関する倫理指針及び疫学研究に関する倫理指針等の規定により研究責任者が作成した文書
- (2) 倫理審査委員会の意見に関する文書
- (3) モニタリング、監査その他臨床研究の実施の準備及び管理に係る業務の記録
- (4) 業務委託に関する記録
- (5) その他当該研究に関する記録

#### 2.1.3 研究担当医師が保存する記録等

- (1) 診療録
- (2) 当該研究を行うことにより得られたデータ（検査・測定記録等）
- (3) 研究実施計画書、説明文書等、研究担当医師が作成した文書
- (4) その他当該研究に関する記録

#### 2.1.4 研究者等が保存する記録等

- (1) 健康被害補償に関する記録
- (2) その他当該研究に関する記録

## 2.2 臨床研究機関の長への保存の委託等

研究責任者及び研究担当医師は、保存すべき記録当該記録の保存については臨床研究機関の長にその業務を委託することができる。

- 2) 研究責任者が保存すべき期間が終了する前に臨床研究機関に所属しなくなった場合、当該臨床研究機関の長が保存業務を担う。
- 3) 臨床研究機関の長又は保存責任者は保存すべき記録が本手順 2.3 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。

## 2.3 記録の保存期間

センター長及び研究者等は、当該臨床研究に関する記録、手順に係る様式等に関して当該研究終了後5年間、適切に保存するものとする。なお、保存期間を延長あるいは短縮する場合には、別途取り決めをする。

- 2) 研究責任者は、臨床研究機関及び当該臨床研究に係る審査を行った倫理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、その旨を臨床研究機関の長及び倫理審査委員会の設置者に通知する。

## 3. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
1.0版	平成26年8月1日	初版作成

平成 26年 8月 1日

薬食研究推進センター長 山田 静雄 印