

治験ご担当者 関係各位

兵庫県立がんセンター
ゲノム医療・臨床試験センター 臨床試験管理課
治験事務局

治験に関する必須文書又は記録の保管・取り扱いに関する事務連絡

実施医療機関にて保存すべき治験に関する文書又は記録について(以下、必須文書等)は、原則実施前、実施中および終了後いずれの期間においても病院長保管分、治験責任医師保管分各 1 部をご提出いただき、原則治験事務局内書庫にて保存、管理しておりましたが、この度下記のとおり取り扱いを変更しましたのでお知らせいたします。

記

◆保管・取り扱いに関する変更内容

治験審査委員会の設置者と実施医療機関の長が同一であり、病院長・治験責任医師とも閲覧可能な院内の治験事務局内書庫で保存されているため、病院長保管資料と治験責任医師保管資料とで重複するものについては病院長保管資料のみ保管する(治験責任医師ファイルには保管しない)

◆保管資料および保管方法

- ・病院長保管分と治験責任医師保管分のうち重複するものは病院長保管用ファイルに格納する
- ・安全性情報に関連する文書(治験責任医師の見解確認書含む)は病院長保管ファイルに格納する

◆運用開始

	2023 年 9 月 IRB まで (2023 年 8 月 31 日提出分まで)	2023 年 10 月 IRB 以降 (2023 年 9 月 1 日以降発生した文書)
提出/保管文書	病院長保管分、治験責任医師保管分 各 1 部	病院長保管分のみ 1 部
保管場所	院内治験事務局内書庫	院内治験事務局内書庫

なお、治験依頼者と合意が得られた場合には、2023 年 9 月 IRB 以前の文書についても、本運用を適応する。

以上