

2017年7月13日

治験依頼者及び開発業務受託機関の担当者 殿
治験責任医師 殿

金沢大学附属病院
先端医療開発センター

治験責任医師保管文書のスリム化について（依頼）

治験に係る保管文書については、「治験に係る文書又は記録について 平成25年2月14日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡」で、治験実施医療機関として保管する文書が示されておりますが、病院長・責任医師ごとにどの文書を保管するかまでは求めておりません。

製薬協の見解でも、記録保存責任者（本院では診療科長等）が文書・記録を整理合理化して保存すれば、病院長・責任医師ファイルの双方でなく、どちらか一方で保存することで問題ないとしております。

本院では、事務局において、病院長保管分の必須文書を治験別にファイリングしており、責任医師が文書確認を必要とする際は、迅速に対象文書を提供できる体制となっております。

そこで、事務局で管理している病院長ファイルと、責任医師が管理している責任医師ファイルで、重複して保管する必要のない文書については、病院長ファイルでのみ保管します。重複して保管する必要がない文書については、責任医師ファイルから適宜破棄くださいますようお願い申し上げます。同時に、依頼者様と責任医師で、今後の責任医師ファイルへの書類の保存方法を定めてくださるようお願い申し上げます。

ただし、依頼者様又は責任医師が、重複しての保管を希望している場合は、重複したままで保管していただいて結構です。重複して保管する場合であっても、治験終了後、責任医師ファイルを事務局へ移管するまでには、責任医師ファイルにある重複書類を破棄くださいますようお願い申し上げます。（試験終了後は、責任医師ファイルを先端医療開発センター事務局へ移管してください）

また、製薬協では「治験依頼者から提供された資料を実施医療機関の長、治験責任医師がそれぞれ受領していることを第三者に対して示すため、いずれか一方の資料のみを保存（一方を破棄）することの経緯を記録しておくこと」を勧めております。重複書類を破棄する際は、重複書類名を記載したレター（例を参照）を作成し、責任医師ファイルにレターを保管してください。

本件について対応が難しい場合は、事務局まで連絡をお願い致します。（電話：076-265-2090）
治験責任医師保管文書のスリム化にご協力くださいますよう、よろしくようお願い申し上げます。

重複書類名を記載したレターの例（様式任意）

下記資料は、病院長保管分資料と治験責任医師保管分資料を共通資料として、各1部のみ病院長保管ファイルに保管する。

記

- ・ 治験実施計画書（別紙含む）
- ・ 治験薬概要書
- ・ 補償に関する手順書
- ・ 安全性情報等に関する報告書（ラインリスト等添付書類含む） 等