

記録の保存に関する業務手順書

令和7年4月1日 第6版

愛 知 県 が ん セ ン タ ー

改訂の記録

区 分	改 訂 年 月 日	改 訂 の 概 要
制 定	平成13年 8 月 1 日	初版制定
第 2 版	平成16年10月25日	医師主導治験に関する事項を追加
第 3 版	平成21年 4 月 1 日	要綱、要領の改訂による
第 4 版	令和元年12月 3 日	要綱等の改訂、病院名称の変更及びその他記載整備による
第 5 版	令和4年5月18日	文書の保存場所の追加
第 6 版	令和7年4月1日	電磁的記録の取扱の明確化

目 次

1	目的	1
2	記録保存責任者	1
3	電磁的記録に関する保存	1
4	記録保存に関する関係部署の業務手順	1
	(1) 受託研究審査委員会事務局	1
	(2) 受託研究事務局	2
	(3) 研究実施責任医師等	3
	(4) 自ら治験を実施する者	3
5	記録保存（原資料を除く）に関する各書類	4
6	附則	4
7	その他	4

1 目的

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）に定められた記録文書等を適切に保存するため、治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）に係る記録（原資料を除く。以下同じ）の業務手順書を定め、的確な対応を図ることとする。

2 記録保存責任者

当センターの記録保存責任者は、受託研究事務局長とする。（愛知県がんセンター受託研究実施要領第24条及び愛知県がんセンター医師主導治験取扱要綱第11条の定めによる。）

なお、当該記録保存責任者は、受託研究審査委員会の記録保存責任者も兼ねるものとする。

3 電磁的記録に関する保存

電磁的記録の保存については、治験手続きの電磁化における標準業務手順書に従って、見読性、真正性、保存性を確保する。受託研究審査委員会令和6年5月実施分より、電磁的保存とする。

当院が使用する電磁的記録保存クラウドサービスは「DDworks Trial Site」（以下、DDTSという。）とする。

4 記録保存に関する関係部署の業務手順

(1) 受託研究審査委員会事務局

ア 保存する記録の種類

別表1のとおり

イ 保存場所

【令和6年4月IRB以前の記録】

受託研究事務局内、院内所定の文書保管庫及び外部倉庫

【令和6年5月IRB以降の記録】

DDTSにて保存

ウ 記録の管理

【令和6年4月IRB以前の記録】

治験等実施計画書ごとに研究別整理簿（様式1又は様式2）を作成し、記録文書を管理する。

なお、治験等実施計画書ごとに管理できない記録文書については、記録文書の種類ごとに管理する。

【令和6年5月IRB以降の記録】

DDTSにて管理する。

電磁化できない記録文書については、記録文書の種類ごとに管理する。

エ 保存期限

次の日のうちいずれか遅い日までの期間

（ア）治験薬等に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）

（イ）治験等の中止又は終了後3年が経過した日

ただし、治験等を依頼する者（以下「依頼者」という。）又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、協議の上決定する。

また、保存期間終了については、依頼者又は自ら治験を実施する者からの通知をもって判断する。

オ 記録の廃棄

保存している記録文書が保存期間を満了して廃棄する場合、被験者のプライバシー及び依頼者等の治験に関する秘密を侵害しないよう適切に処分する。

また、令和6年4月IRB以前の記録に関しては研究別整理簿（様式1又は様式2）に廃棄した旨を記載する。

【令和6年5月IRB以降の記録】

令和6年5月IRB以降の記録に関しては、DDTSの利用を終了する際に、サービス提供ベンダーにDDTS内データの廃棄を依頼し、その作業記録を確認する。

(2) 受託研究事務局

ア 保存する記録の種類

別表2のとおり

イ 保存場所

【令和6年4月IRB以前の記録】

受託研究事務局内、院内所定の文書保管庫及び外部倉庫

【令和6年5月IRB以降の記録】

DDTSにて保存

ウ 記録の管理

【令和6年4月IRB以前の記録】

治験等実施計画書ごとに研究別整理簿（様式1又は様式2）を作成し、記録文書を管理する。

【令和6年5月IRB以降の記録】

DDTSにて管理する。

電磁化できない記録文書については、記録文書の種類ごとに管理する。

なお、治験等実施計画書ごとに管理できない記録文書については、記録文書の種類ごとに管理する。

また、研究別整理簿は、受託研究審査委員会と共用することができる。

エ 保存期限

次の日のうちいずれか遅い日までの期間

(ア) 治験薬等に係る製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）

(イ) 治験等の中止又は終了後3年が経過した日

ただし、依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、協議の上決定する。

また、保存期間終了については、依頼者又は自ら治験を実施する者からの通知をもって判断する。

オ 記録の廃棄

保存している記録文書が保存期間を満了して廃棄する場合、被験者のプライバシー及び依頼者等の治験に関する秘密を侵害しないよう適切に処分する。

また、令和6年4月IRB以前の記録に関しては、研究別整理簿（様式1又は様式2）に廃棄した旨を記載する。

令和6年5月IRB以降の記録に関しては、DDTSの利用を終了する際に、サー

ビス提供ベンダーにDDTS内データの廃棄を依頼し、その作業記録を確認する。

(3) 研究実施責任医師等

ア 保存する記録の種類

別表3のとおり

イ 保存場所

【令和6年4月IRB以前の記録】

治験等実施期間中は、研究実施責任医師が管理保存する。

また、治験等終了（中止）後には、研究実施責任医師は、記録文書を受託研究事務局に添えて移管する。

移管後、事務局が所定の文書保管庫等で保存・管理する。

保管場所は、受託研究事務局内所定の文書保管庫及び外部倉庫。

【令和6年5月IRB以降の記録】

DDTSにて保存

ウ 記録の管理

【令和6年4月IRB以前の記録】

治験等実施計画書ごとに記録文書を管理する。

【令和6年5月IRB以降の記録】

DDTSにて保存

また、治験等実施期間中に研究実施責任医師を変更する場合には、研究実施責任医師は後任の研究実施責任医師に記録文書を引き継がなければならない。

エ 保存期限

次の日のうちいずれか遅い日までの期間

(ア) 治験薬等に係る製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）

(イ) 治験等の中止又は終了後3年が経過した日

ただし、依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、協議の上決定する。

また、保存期間終了については、受託研究事務局から研究実施責任医師あて通知する。

オ 記録の廃棄

保存している記録文書が保存期間を満了して廃棄する場合、被験者のプライバシー及び依頼者等の治験に関する秘密を侵害しないよう適切に処分する。

令和6年4月IRB以前の記録の関しては、研究別整理簿（様式1又は様式2）に）に廃棄した旨を記載する。

令和6年5月IRB以降の記録の関しては、DDTSの利用を終了する際に、サービス提供ベンダーにDDTS内データの廃棄を依頼し、その作業記録を確認する。

(4) 自ら治験を実施する者

ア 保存する記録の種類

別表4のとおり

イ 保存場所

【令和6年4月IRB以前の記録】

自ら治験を実施する者が管理保存する。

また、治験等終了（中止）後は、自ら治験を実施する者は、事前に記録文書を受託研究事務局に移管し、院内所定の文書保管庫等で保存する。この場合、移管された

記録文書は、受託研究事務局が管理する。

【令和6年5月IRB以降の記録】

DDTSにて保存

ウ 記録の管理

令和6年4月IRB以前の記録】

治験等実施計画書ごとに記録文書を管理する。

【令和6年5月IRB以降の記録】

DDTSにて管理

エ 保存期限

次の日のうちいずれか遅い日までの期間

(ア) 治験薬等に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知をした日から3年が経過した日）

(イ) 治験等の中止又は終了後3年が経過した日

ただし、治験薬等に係る医薬品等が承認を受けた場合には、当該記録を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第101条の規定に従って保存する。

オ 記録の廃棄

保存している記録文書が保存期間を満了して廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験薬提供者等の治験に関する秘密を侵害しないよう適切に処分する。

令和6年4月IRB以前の記録に関しては、研究別整理簿（様式1又は様式2）に廃棄した旨を記載する。

令和6年5月IRB以降の記録に関しては、DDTSの利用を終了する際に、サービス提供ベンダーにDDTS内データの廃棄を依頼し、その作業記録を確認する。

5 記録保存（原資料を除く）に関する各書類

研究別整理簿（様式1又は様式2）

6 附則

- (1) この手順書は、平成13年8月1日から施行する。
- (2) この手順書は、平成16年10月25日から施行する。
- (3) この手順書は、平成21年4月1日から施行する。
- (4) この手順書は、令和元年12月3日から施行する。
- (5) この手順書は、令和4年5月18日から施行する。
- (6) この手順書は、令和7年4月1日から施行する。

7 その他

別表は必要に応じて適宜改訂し、関係部署に通知するものとする。

【受託研究審査委員会事務局】

- ・ G C P 省令第34条、医療機器 G C P 省令第53条及び再生医療等製品 G C P 省令第53条

必 須 文 書 の 種 類	様式No. (要領、手順書)	令和6年4月 IRB以前	令和6年5 月IRB以 降
① 受託研究審査委員会の運営に関する手順書	—	要領、1-17	
② 委員名簿（指名の記録を含む）	—	1-6	
③ 省令に掲げる資料 ＜受託研究＞ ・治験実施計画書 ・治験薬等概要書 ・症例報告書の見本 ・説明文書 ・治験責任医師等となるべき者の氏名を記載した文書 ・治験の費用の負担について説明した文書 ・被験者の健康被害の補償について説明した文書 ＜医師主導治験＞ ・治験実施計画書 ・治験薬等概要書 ・症例報告書の見本 ・説明文書 ・モニタリングに関する手順書 ・監査に関する計画書及び業務に関する手順書 ・治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 ・治験薬等の管理に関する事項を記載した文書 ・自ら治験を実施する者及び当センターに従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書 ・治験の費用に関する事項を記載した文書 ・被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書 ・モニタリング・監査等の受入れに関する業務手順書 ・当センターが適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書	— — — — 書式2（写） — — — — — — — — （医）書式2 — — — — — — — —	審議用ファイル 審議用ファイル 審議用ファイル 審議用ファイル 2-3 審議用ファイル 審議用ファイル 審議用ファイル 審議用ファイル 審議用ファイル 審議用ファイル 審議用ファイル 事務局ファイル 審議用ファイル 審議用ファイル 審議用ファイル 審議用ファイル 審議用ファイル 審議用ファイル	DDTS 
・被験者募集の手順に関する資料 ・被験者の安全等に係る報告 ・治験責任医師等となるべき者の履歴書（受託研究） ・治験責任医師等となるべき者の履歴書（医師主導治験） ・その他受託研究審査委員会が必要と認める資料 研究依頼書 治験実施申請書 倫理審査申請書	— — — — 書式3 （医）書式3 参考書式	審議用ファイル 審議用ファイル 2-3（1-27） 事務局ファイル 1-1 事務局ファイル 1-1	
④ 治験の中止等の規定による受託研究審査委員会への通知 ・安全性情報等に関する報告書 ・開発の中止等に関する報告書 ・治験終了（中止・中断）報告書	書式16、 （医）書式16 書式18、 （医）書式18 書式17、 （医）書式17	2-1 2-8 2-5	
⑤ 会議の記録及びその概要	—	2-2、2-9	

・その他

必 須 文 書 の 種 類	書式No. (要領、手順書)	令和6年4月 IRB以前	令和6年5 月IRB以 降
① 受託研究審査委員会委員会設置の記録	—	要綱	
② 院長から受託研究審査委員会への審査依頼書	書式4、(医)書式 4	2-6、2-7	DDTS
③ 受託研究審査委員会の審査結果通知書	書式5、(医)書式 5	2-4 (1-12)	DDTS
④ 受託研究審査委員会開催の執行伺い	—	3-4	
⑤ 治験分担医師・治験協力者リスト	書式2、(医)書式 2	2-3	DDTS
⑥ 治験実施状況報告書	書式11、(医)書式 11	1-1	DDTS

注1) 要綱とは「愛知県がんセンター受託研究取扱要綱」、要領とは「愛知県がんセンター受託研究実施要領」、手順書とは「医師主導治験に係わる業務手順書」のことを指す。

注2) 備考欄には文書の保存されているファイル番号等を示す。なお、「審議用ファイル」、「PI（治験責任医師）ファイル」及び「事務局ファイル」とは、治験等ごとで管理しているファイルのことを指す。

【受託研究事務局】

- ・ G C P 省令第41条第 2 項第 2 号、医療機器 G C P 省令第61条第 2 号及び再生医療等製品 G C P 省令第61条第 2 号

必 須 文 書 の 種 類	書式No. (要領、手順書)	令和 6 年 4 月 I R B 以前	令和 6 年 5 月 I R B 以降
① 契約書	参考書式	1-2	
② 同意文書	参考書式	1-16	
③ 説明文書	—	PF	DDTS
④ 当センターに従事する者が作成した文書又はその写し ＜受託研究＞ ・ 治験に関する変更申請書（説明文書の改訂） ・ 同意説明文書の変更に係る判断書 ・ 重篤な有害事象（及び不具合）に関する報告書 ・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（及び通知書） ・ 治験終了（中止・中断）報告書 ・ 治験実施状況報告書 ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（写し） ・ 治験実施計画書等修正報告書 ＜医師主導治験＞ ・ 治験に関する変更申請書（説明文書の改訂） ・ 同意説明文書の変更に係る判断書 ・ 重篤な有害事象（及び不具合）に関する報告書 ・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 ・ 治験終了（中止・中断）報告書 ・ 治験実施状況報告書 ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（写し） ・ 履歴書 ・ 治験実施計画書等修正報告書 ・ 治験に関する変更申請書（治験薬等概要書） ・ 治験に関する変更申請書（治験実施計画書）	書式10 参考書式 書式12～ 15、19、20 書式 8、 9 書式17 書式11 書式 2 書式 6 (医) 書式10 参考書式 (医) 書式 12、14、19 (医) 書式 8 (医) 書式17 (医) 書式11 (医) 書式 2 (医) 書式 1 (医) 書式 6 (医) 書式10 (医) 書式10	1-9 1-19 1-30 1-15 1-1 1-11 1-38 事務局ファイル 事務局ファイル 事務局ファイル 事務局ファイル 事務局ファイル 事務局ファイル 事務局ファイル 事務局ファイル 事務局ファイル 事務局ファイル 事務局ファイル	

- ・ G C P 省令第41条第2項第3号、医療機器G C P省令第61条第3号及び再生医療等製品G C P省令第61条第3号

必 須 文 書 の 種 類	書式No. (要領、手順書)	令和6年4月 I R B以前	令和6年5月 I R B以降
① 治験実施計画書	—	審議用ファイル	D D T S
② 受託研究審査委員会から入手した文書 ・ 治験審査結果通知書	書式5、(医)書式5	1-12	
③ 省令の規定により入手した文書 ・ 治験薬等の管理に関する手順書 ・ 治験薬等の取扱いを説明した文書 ・ 安全性情報等に関する報告書 ・ 治験終了(中止・中断)報告書 ・ 開発の中止等に関する報告書 ・ 治験に関する変更申請書(治験薬等概要書) ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書) ・ 治験実施計画書等修正報告書	— — 書式16、(医)書式16 書式17、(医)書式17 書式18、(医)書式18 書式10、(医)書式10 書式10、(医)書式10 書式6、(医)書式6	1-13 1-13 1-4、事務局ファイル 1-15、事務局ファイル 1-14、事務局ファイル 1-10、事務局ファイル 1-8、事務局ファイル 1-38、事務局ファイル	

- ・ G C P 省令第41条第2項第4号、医療機器G C P省令第61条第4号及び再生医療等製品G C P省令第61条第4号

必 須 文 書 の 種 類	書式No.(要領、手順書)	令和6年4月 I R B以前	令和6年5月 I R B以降
① 治験薬等の管理その他治験に係る業務の記録	—	—	

- ・ その他

必 須 文 書 の 種 類	書式No.(要領、手順書)	令和6年4月 I R B以前	令和6年5月 I R B以降
① 治験等の手続きに関する文書	手順書	1-17	1-17
② 院長の指示決定に関する文書(執行伺い)	参考書式1、(医)参考書式1	1-2	1-2
③ 治験等に関するその他の合意文書(覚書)	—	1-2	1-2
④ 承認取得及び保存期間終了の通知書	—	1-18	D D T S
⑤ 直接閲覧実施連絡票	参考書式2、(医)参考書式2	1-24	
⑥ 検査の基準値及びその範囲	—	—	
⑦ 被験者のスクリーニング名簿	—	—	
⑧ 記名捺印又は署名した治験実施計画書又はそれに代わる文書	—	審議用ファイル	
⑨ 治験審査依頼書(起案文書)	書式4、(医)書式4	1-31	
⑩ 治験協力費受領同意書		1-25	
⑪ 治験協力費月別支払一覧表		1-26	1-26

- 注1) 要綱とは「愛知県がんセンター受託研究取扱要綱」、要領とは「愛知県がんセンター受託研究実施要領」、手順書とは「医師主導治験に係わる業務手順書」のことを指す。
- 注2) 備考欄には文書の保存されているファイル番号等を示す。なお、「審議用ファイル」、「PI（治験責任医師）ファイル」及び「事務局ファイル」とは、治験等ごとで管理しているファイルのことを指す。

別表 3

【研究実施責任医師】

- ・ G C P 省令第41条第 2 項第 2 号、医療機器 G C P 省令第61条第 2 号及び再生医療等製品 G C P 省令第61条第 2 号

必 須 文 書 の 種 類	書式No. (要領)	令和 6 年 4 月 I R B 以前	令和6年5月 I R B 以降
① 治験審査結果通知書	書式 5	—	D D T S
② 治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	—	
③ 治験終了（中止・中断）報告書	書式17	—	

- ・ その他

必 須 文 書 の 種 類	書式No. (要領)	令和 6 年 4 月 I R B 以前	令和6年5月 I R B 以降
④ 記名捺印又は署名した治験実施計画書等	—	—	D D T S
⑤ 依頼者から提出された文書・手順書等	—	—	
⑥ 依頼者に提出した症例報告書の写し	—	—	

注1) 要領とは「愛知県がんセンター受託研究実施要領」のことを指す。

注2) 依頼者から提出される「安全性情報等に関する報告書（書式16）」については受託研究事務局での保管分と兼ねるものとし、電磁的方法による保管も可能とする。

【自ら治験を実施する者】

- ・ G C P 省令第26条の12第 1 号関係、医療機器 G C P 省令第45条第 1 号及び再生医療等製品 G C P 省令第45条第 1 号

必 須 文 書 の 種 類	書式No. (手順書)	令和 6 年 4 月 I R B 以前	令和6年5月 I R B 以降
① 省令の規定により作成した文書又はその写し			
・ 治験実施計画書	—	—	
・ 治験薬等概要書	—	—	
・ 説明文書	—	—	
・ 業務手順書	—	—	
・ 治験薬等の管理に関する手順書	—	—	
・ 治験薬等の取扱いを説明した文書	—	—	
・ 総括報告書	—	—	
・ 治験調整医師又は治験調整委員会に関する手順書	—	—	
・ 効果安全性評価委員会に関する手順書	—	—	
・ 効果安全性評価委員会の審議記録	—	—	

- ・ G C P 省令第26条の12第 2 号、医療機器 G C P 省令第61条第 2 号及び再生医療等製品 G C P 省令第61条第 2 号

必 須 文 書 の 種 類	書式No. (手順書)	令和 6 年 4 月 I R B 以前	令和6年5月 I R B 以降
① 症例報告書	—	—	
② 受託研究審査委員会より通知された文書			
・ 治験審査結果通知書	(医) 書式 5	—	D D T S
③ 省令の規定により入手した文書			
・ 受託研究審査委員会の名称と所在地が記された文書	—	—	
・ 受託研究審査委員会の構成と活動に関する文書	—	—	
・ 治験分担医師・治験協力者リスト	(医) 書式 2	—	D D T S

- ・ G C P 省令第26条の12第 3 号、医療機器 G C P 省令第61条第 3 号及び再生医療等製品 G C P 省令第61条第 3 号

必 須 文 書 の 種 類	書式No. (手順書)	令和 6 年 4 月 I R B 以前	令和6年5月 I R B 以降
① モニタリング、監査その他の治験の実施の基準及び管理に係る業務の記録	—	—	

- ・ G C P 省令第26条の12第 4 号、医療機器 G C P 省令第61条第 4 号及び再生医療等製品 G C P 省令第61条第 4 号

必 須 文 書 の 種 類	書式No. (手順書)	令和 6 年 4 月 I R B 以前	令和6年5月 I R B 以降
① 治験を行うことにより得られたデータ	—	—	

- ・ G C P 省令第26条の12第 5 号関係、医療機器 G C P 省令第61条第 5 号及び再生医療等製品 G C P 省令第61条第 5 号

必 須 文 書 の 種 類	書式No. (手順書)	令和 6 年 4 月 I R B 以前	令和6年5月 I R B 以降
① 省令に規定する治験薬等に関する記録			
・ 治験薬等の製造に関する記録及び品質に関する試験の記録	—	—	
・ 治験薬等を入手し、又は提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録	—	—	
・ 治験薬等の処分の記録	—	—	

- ・ その他

必 須 文 書 の 種 類	書式No. (手順書)	令和 6 年 4 月 I R B 以前	令和6年5月 I R B 以降
① 記名捺印又は署名した治験実施計画書又はそれに代わる文書	—	—	
② 治験実施計画届書等（控）	—	—	

注) 手順書とは「医師主導治験に係わる業務手順書」のことを指す。

(受託番号)

(研究課題名)

--

治験責任医師：	依頼者：
---------	------

[illegible]

(受託番号)

(研究課題名)

--

治驗責任醫師：

治驗責任醫師：

[illegible]