

臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書

第1条 目的

本標準業務手順書は、帝京大学医学部附属病院・帝京大学医学部附属溝口病院・帝京大学ちば総合医療センター・帝京大学スポーツ医科学クリニック・帝京大学医学部附属新宿クリニック（以下、「本学病院」）において実施される臨床研究に伴い発生する記録類が適切に保管されるために、研究責任者、記録保管責任者及びその行うべき業務手順を定める。

第2条 適用範囲

本学病院において実施される臨床研究を適用範囲とする。臨床研究とは、本学病院を受診する患者（過去に受診した患者を含む）を対象として実施される研究である。適用範囲となる臨床研究には、帝京大学（以下、「本学」）を中心として実施される多機関共同研究および他の機関が中心となって実施される多機関共同研究が含まれるが、医師主導治験および企業等からの依頼に基づく治験は含まれない。

第3条 対象とする記録類

臨床研究に伴う以下の記録類を保管対象とする。

また、本学に所属する研究者が研究代表者または記録保管責任者等として実施される多機関共同研究の場合、本学以外の機関における記録類^{注1}を含む。

1. 本学倫理委員会申請書・承認書・報告書^{注2}

2. 原資料

各研究において、以下に該当する資料がある場合、当該資料を対象とする。

- 1) 電子カルテ上の診療情報^{注3}
- 2) 電子カルテ上にない診療情報（紙媒体・画像データ等）
- 3) 調査票
- 4) 症例報告書
- 5) 同意書^{注3}
- 6) 同意撤回書^{注3}
- 7) 割付表

8) 本学以外の機関における倫理委員会申請書・承認書・報告書^{注1}

3. 二次資料

各研究において、以下に該当する資料がある場合、当該資料を対象とする。

- 1) 研究計画書（最終版）
- 2) 固定された解析計画書
- 3) 固定されたデータセット
- 4) 固定された解析用データセット
- 5) 解析用データセット作成プログラム
- 6) 解析プログラム^{注4}
- 7) 解析結果報告書
- 8) 最終報告書

4. 追跡用資料

各研究において、以下に該当する資料がある場合、当該資料を対象とする。

- 1) 上記 3. 二次資料の入手、修正、固定に関する記録^{注5}
- 2) 登録被験者リスト^{注6}
- 3) 症例逸脱記録
- 4) 人体から取得された試料^{注7}の保存記録

注 1. 本学以外の機関における、上記 2 の 2)-8)、上記 3 の 1)および上記 4 の記録類。

注 2. 審査時に提出された添付資料および変更申請書・有害事象報告書・経過および最終結果報告書を含む。

注 3. スキャン等により電子化された原資料データが電子カルテ上にある場合、当該データを含む。ただし、これらのデータは本学病院の症例に限定する。

注 4. 解析に用いた統計ソフトにおける解析プログラム・アルゴリズム等、解析結果の再現性を検証するための資料。

注 5. 匿名化を行いその対応表を保有する場合、当該対応表を含む。

注 6. 登録者リストの症例数と実際の報告症例数が一致しているかが確認できる資料。（例えば新規の治療を実際は 8 症例に対して実施していたにもかかわらず

らず、結果の良かった症例 6 例だけについて報告する、といったことがなかったことを確認できるようにするための資料)。

注 7. 血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む）。

第 4 条 記録の保管

1. 医学部長は、上記記録類の保管に際し、以下のそれぞれの記録ごとに、記録保管責任者を指名する。

記録 1) 第 3 条 -1. 本学倫理委員会申請書・承認書・報告書。

記録 2) 第 3 条 -2. 原資料 -1) 電子カルテ上の診療情報・5) 同意書・6) 同意撤回書。

記録 3) 第 3 条における、上記記録 1)、2) 以外の記録類。

2. 保管の方法

それぞれの記録ごとに、以下の方法により保管する。

なお、以下の対象となるのは、帝京大学臨床研究センター（以下、TARC）運営委員会において TARC が保管責任を負うことが定められた臨床研究（以下、TARC 担当研究）以外の臨床研究である。TARC 担当研究における記録保管については、「TARC 記録保管手順書」において別途定める。

記録 1) 原本、およびスキャンにより電子化されたデータを、倫理委員会事務局内の施錠された鍵棚に保管する。ただし、研究終了から 10 年を経過した研究に関する原本は、記録保管責任者の判断により、外部委託先倉庫に保管することも可能とする。

記録 2) 電子カルテサーバーに保管される。

記録 3) 以下の手順により保管する。

・研究終了前

研究責任者は、保管の対象となる記録類一式を適切に保管する。記録保管責任者は、記録類一式が適切に保管されるよう必要な監督を行う。

・研究終了後

1) 倫理委員会への提出

- ・研究責任者は、「研究終了後資料保管申請書」(別紙 1)に保管の対象となる記録リスト(以下、「保管記録リスト」)(別紙 2)を添付し、記録類一式とともに帝京大学医学系研究倫理委員会事務局に提出する。なお、保管記録リストの作成は研究者が行うこととし、保管記録リストと内容物の一致性に関する保証は、研究者の自己責任とする。また、倫理委員会への提出が必須となる資料については保管記録リストにおいて定める。
- ・提出する記録類は、電子媒体を原則とする。紙媒体そのものによる提出は、保管場所に限りがあるため特別な事情がない限り許可しない。
- ・電子データは、修正できないメディア(CD-ROM、DVD-R)に記録し、提出する。紙媒体記録については、研究責任者がスキャンにより電子化し、修正できないメディア(CD-ROM、DVD-R)に記録の上、提出することとする。
- ・メディア上に記録されたデータに関しては、経年劣化による読み込み不可、火事・水害等の災害による破損、等の可能性が存在するが、その被害をTARCにて保証するものではない。

2) 封かん

- ・倫理委員会事務局は上記 1)の提出を確認した後、TARC 事務局に封かんを依頼する。
- ・倫理委員会事務局担当者と TARC 記録保管責任者は、両者立ち合いの下、封かん物リストと内容物を確認のうえ封かんし、研究終了後資料保管申請書に署名する。

3) 保管

- ・TARC 事務局は、研究終了後資料保管申請書および保管記録リストのコピーを、封かん用封筒とともに入退出チェックが可能な電子キーのある部屋にある書庫に保管し、施錠管理を行う。
- ・倫理委員会事務局は、研究終了後資料保管申請書および保管記録リストの原本を倫理委員会事務局内で保管する。

3. 医学部長又は記録保管責任者は、保管すべき記録類がこの保管義務期間中に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。

記録3) について、なんらかの事情により開封が必要となる場合には、TARC事務局で開封記録を作成のうえ、記録保管責任者が封かんを破る。

開封作業の終了後、封かんの手順に従い、記録保管責任者は再度封かんを行う。

4 保管期間

・TARCにおける電子化されたデータの保管期間は、研究終了から10年間とする。なお、TARCにおいて紙媒体の資料保管がある場合、その保管期間は研究終了から原則5年間とする。

・上記の保管期間は、研究責任者からの申し出がありTARCが許可した場合、その都度延長できるものとする。

5 廃棄

・保管期間終了後、TARC事務局は情報漏えい・滅失・き損等に配慮して廃棄する。そのうちTARC事務局は廃棄記録を作成し、保管する。

2015（平成27）年 4月 1日 作成

2016（平成28）年 11月 1日 改訂

2020（令和 2）年 2月 1日 改訂

2020（令和 2）年 4月 1日 改訂

2021（令和 3）年 4月 1日 改訂

2021（令和 3）年 6月30日 改訂

2022（令和 4）年 4月 1日 改訂

2024（令和 6）年 6月30日 改訂