

広島大学病院における
治験等保存文書の廃棄マニュアル

第1版 2019年2月8日

1. 目的

本マニュアルは、広島大学病院(以下「本院」という。)において実施される治験及び製造販売後臨床試験(以下「治験等」という。)に伴い発生する GCP 省令に規定された記録(以下「保存文書」という。)の廃棄手順を定め、保存期間満了後の保存文書を適時、適切に廃棄することにより、本院における当該文書の適切な管理及び保存場所の確保を行う。

2. 廃棄の対象文書

GCP 省令(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第 41 条, 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第 61 条, 再生医療等製品の実施の基準に関する省令第 61 条)に定める治験等に関する記録(文書を含む。)のうち、保存期間を終了したものとする。

なお、本院では、「治験審査委員会を設置した者が保存すべき記録」及び「実施医療機関の長が実施医療機関において保存すべき記録(文書を含む。)」を総合医療研究推進センターで一括管理しているため、広島大学病院治験審査委員会(以下、「IRB」という。)の会議の記録及びその概要とそれに付随する文書は、本マニュアルにより廃棄する保存文書の対象から除くものとする。

(参考) GCP 省令で定める保存期間

当該被験薬・当該被験機器・当該被験製品(以下、「当該被験薬等」という。)に係る医薬品・医療機器・再生医療等製品(以下、「医薬品等」という。)について、製造販売の承認を受ける日(開発が中止された場合は、開発中止の通知を受けた日後 3 年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうち、いずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

※ 製造販売後臨床試験においては、被験薬等の再審査又は再評価が終了する日まで保存しなければならない。

3. 廃棄の基準

次のいずれかに該当する保存文書は、廃棄する。

- ① 治験等依頼者から保存期間満了による廃棄依頼の通知があったもの。
- ② 治験等依頼者から保存期間満了による廃棄依頼の通知が無く、「開発の中止等に関する報告書」(統一書式 18)に記載の「文書の保存期間」を満了し、別途継続保管の依頼がなく、6 か月が経過したもの。
- ③ ①又は②に関わらず、特定生物由来製品の使用記録及び承認後に特定生物由来製品に指定されると考えられる製剤の使用記録は、法令等で定める保存期間又は治験等依頼者の求める保存期間満了日のうちいずれか遅い日を保存期間満了日と読み替えて適用する。

4. 廃棄の手順

保存期間を満了した保存文書の廃棄手順は、次のとおりとする。

- ① 治験等依頼者は、次の事項について「開発の中止等に関する報告書」(統一書式 18)によ

り病院長へ報告するとともに、本院で保存中の治験等資料の廃棄依頼、又は保存期間満了日を明記して保存を依頼する。

- ・当該被験薬等の開発の中止
- ・製造販売承認の取得
- ・再審査・再評価結果の通知

- ② 病院長は、①に示す報告事項を IRB へ報告後、廃棄依頼のあった当該文書は適切に廃棄する。また、保存の依頼があった文書は、引き続き適切に保存する。なお、保存期間が GCP 省令で定める期間を超える期間の保存(以下「長期保存」という。)の依頼があった場合は、治験等依頼者と協議して保存方法を決定した上で、引き続き適切に保存する。
- ③ 治験等依頼者が、①の「開発の中止等に関する報告書」(統一書式 18)に記載の文書の保存期間満了日より、さらに長期の保存を希望する場合は、当該保存期間満了日までに「開発の中止等に関する報告書」(統一書式 18)に改めて希望する保存期間満了日を明記したうえで、長期保存を依頼する。
- ④ 病院長は、長期保存の依頼のあった場合は、治験等依頼者と協議して保存方法を決定した上で、引き続き適切に保存する。
- ⑤ 病院長は、保存期間が満了した保存文書を廃棄する。

5. 廃棄の方法

保存期間が満了となる文書の確認は、原則として毎月 1 回行い、被験者のプライバシー及び治験等依頼者の秘密を侵害しないよう、本学で定められた機密書類の廃棄方法に従い、適切に廃棄する。その際、廃棄の記録を残すものとする。

6. 経過措置 (2019 年 2 月以前に終了(中止)報告を行った治験等)

次のいずれかに該当する保存文書は廃棄する。ただし、本マニュアルの施行前に、すでに保管期間が満了している保存文書は、当該文書の保存期間満了日を 2019 年 5 月 31 日であるものとして廃棄する。

- ① 治験等依頼者から保存期間満了による廃棄依頼の通知があったもの。
- ② 治験等依頼者から「開発の中止等に関する報告書」(統一書式 18)が提出され、当該文書に記載の「文書の保存期間」を満了し、別途継続保管の依頼がなく、6 か月が経過したものの。
- ③ 治験等依頼者から保存期間満了による廃棄依頼の通知及び「開発の中止等に関する報告書」(統一書式 18)の提出が無く、治験等の終了(中止)後 3 年が経過したもの。ただし、GCP 省令で定める保存期間を超えて保管する旨の覚書を締結している治験等については、当該保管期間を経過したもの。
- ④ ①、②又は③に関わらず、特定生物由来製品の使用記録及び承認後に特定生物由来製品に指定されると考えられる製剤の使用記録は、法令等で定める保存期間又は治験等依頼者の求める保存期間満了日のうちいずれか遅い日を保存期間満了日とする。

7. その他

本マニュアルの改廃は、総合医療研究推進センター長の決裁によるものとする。

附 則(2019年2月8日)

本マニュアルは、2019年2月8日から施行する。