

治験患者の診療記録保管に関わる要綱

KKR 札幌医療センター

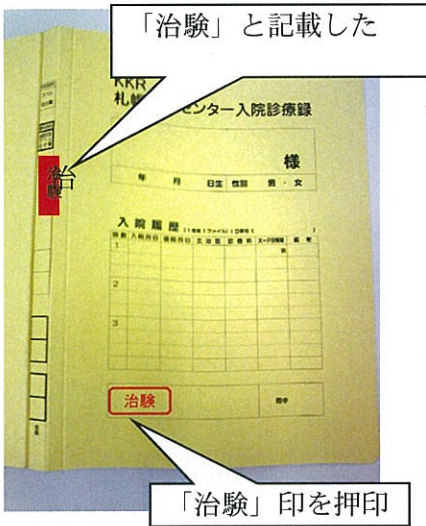
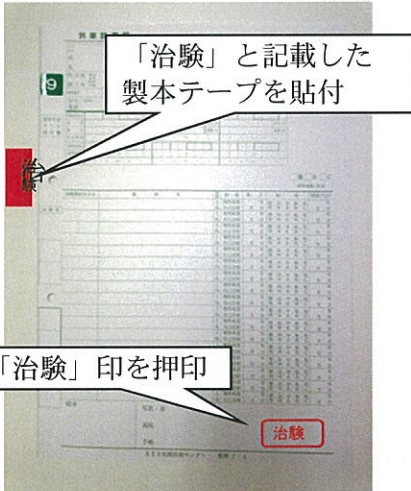
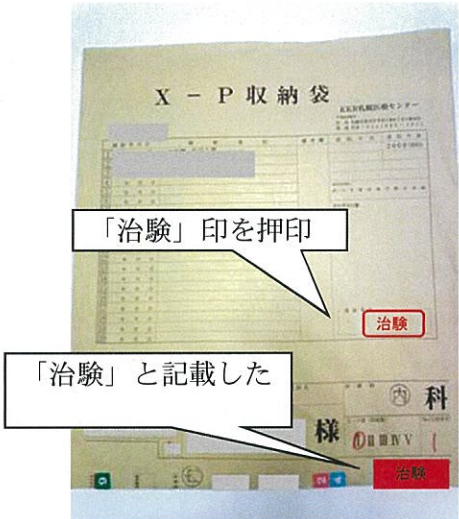
1. 治験患者の診療記録は当該患者の診療終了日より20年間保管とする。(※)
2. 保管対象となる診療記録は、当該患者の治験開始後全科分の入院診療録、外来診療録、レントゲンフィルムとする。
3. 治験終了時における診療記録の取扱いについては、別紙「治験患者の診療記録処理手順」に基づいて保管される。
4. 本要綱および「治験患者の診療記録処理手順」の内容に変更が生じた場合は、関係者と協議し改訂を行う。
5. 本要綱は平成24年9月1日より開始する。

(※)保管期間について

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP: Good Clinical Practice)」における記録の保存期間は、GCP第41条[実施医療機関(記録の保存)]において、1)被験薬に係わる医薬品についての製造販売の承認日又は治験の中止若しくは終了より3年のどちらか遅い日までとされています。また、院内規程「治験の実施に係る標準業務手順書」においても、GCPに準じた保管期間が設定されています。しかしながら、製造販売までの期間が医薬品により異なっており一定ではありません。また、製造販売までは長期間かかることが多く、特に外資系製薬会社の医薬品については15～20年の保管が必要になっています。以上のことから、当院における診療録の保管期間は、20年とし設定されています。

2012/09/1

【治験患者の診療記録処理手順】

対象	処理手順	押印・シール貼付(見本)
<p>入院診療録</p>	<ul style="list-style-type: none"> CRCは、治験終了の際、別紙「治験参加者記録保管依頼書」を速やかに診療情報管理室に提出する。 診療情報管理室では、「治験参加者記録保管依頼書」の情報をもとに当該診療録を確認し、診療録用フォルダーに「治験」のゴム印を押印し、所定の箇所に製本テープを貼付する。(右図参照) <p>※ 処理する対象は、治験対象科以外の診療科入院診療録も含む</p>	 <p>「治験」と記載した</p> <p>「治験」印を押印</p>
<p>外来診療録</p>	<ul style="list-style-type: none"> CRCは、治験終了の際、別紙「治験参加者記録保管依頼書」を速やかに外来師長に提出する。 CRCは、治験終了の際、当該診療録を確認し、外来診療録に「治験」のゴム印を押印し、所定の箇所に製本テープを貼付する。(右図参照) <p>※ 処理する対象は、治験対象科以外の診療科外来診療録も含む</p>	 <p>「治験」と記載した製本テープを貼付</p> <p>「治験」印を押印</p>
<p>レントゲンフィルム</p>	<p>(入院患者X-P)</p> <ul style="list-style-type: none"> 診療情報管理室では、「治験参加者記録保管依頼」のX-P収納袋に「治験」のゴム印を押印し、所定の箇所に製本テープを貼付する。(右図参照) <p>(外来患者X-P)</p> <ul style="list-style-type: none"> CRCは、治験終了の際、当該X-P収納袋を確認し、外来X-P収納袋に「治験」のゴム印を押印し、所定の箇所に製本テープを貼付する。(右図参照) <p>※ 処理する対象は、治験対象科以外の診療科X-Pも含む</p>	 <p>「治験」印を押印</p> <p>「治験」と記載した</p>

KKR 札幌医療センター

診療情報管理室 / 外来（宛て）

治験患者 記録保管依頼書

外来・入院 / （ ）科での治験が終了しましたので、以下の治験患者の診療記録について長期保管をお願い致します。

治験課題名：
対象疾患：
治験依頼者：
実施診療科：
治験担当医名：
治験期間：

ID番号	患者氏名	外来	入院	備考
(記入例)				
28-3412-8	札幌太郎	内科、外科	外科	
28-6321-9	豊平花子	外科、整形		

平成 年 月 日提出

提出者（会社名） _____
