

**山口大学医学部附属病院における
GCP 保存文書の廃棄マニュアル**

山口大学医学部附属病院臨床研究センター

1. 目的

GCP 保存文書の廃棄手順を定め、保存期間満了後の文書等の適時、適切な廃棄を行うことにより当院における当該文書の適切な管理および保存場所の確保を行う。

2. 廃棄対象文書

GCP 省令に定める治験および製造販売後臨床試験（以下、「治験等」という。）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。

（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。）についての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。

なお、当院では「治験審査委員会を設置した者が保存すべき記録」および「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）」を臨床研究センターにて一括管理しており、「治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会」（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廃棄対象より除く。

3. 廃棄手順

（1）2017年9月以前、終了（中止）報告を行った治験等

以下のいずれかに該当する場合、臨床研究センターにて当該文書を適切に廃棄する。

- ① 治験等依頼者より保存期間満了による廃棄依頼の通知があったもの。
- ② 治験等依頼者より「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カ月が経過したもの。
- ③ 治験等依頼者より保存期間満了による廃棄依頼の通知および「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年を経過したもの。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、当該期間を経過したもの。

なお、血液製剤使用記録については特定生物由来製品に準じ、法令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まで保存するものとする。

(2) 2017年10月以降、終了(中止)報告を行う治験等

以下のいずれかに該当する場合、臨床研究センターにて当該文書を適切に廃棄する。

- ① 治験等依頼者より保存期間満了による廃棄依頼の通知があったもの。
- ② 治験等依頼者より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カ月が経過したもの。

なお、血液製剤使用記録については、特定生物由来製品に準じ、法令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まで保存するものとする。

また、治験等依頼者は保存期間満了による保存文書の廃棄依頼を、以下の手順により行うこととする。

(手順)

(ア) 治験等依頼者は、以下の事項について「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、当院で保存中の治験等資料について廃棄依頼、あるいは保存期間満了日を明記したうえで保存を依頼する。

(報告事項)

- ・ 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

(イ) 病院長は(ア)に示す報告事項を治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会(以下、「IRB」という。)へ報告後、廃棄依頼のあった当該文書は適切に廃棄を行い、保存依頼のあった文書は引き続き適切に保存する。

なお、治験等依頼者が「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長期の保存を希望する場合、当該保存期間満了日前に治験等依頼者より病院長あてに「開発の中止等に関する報告書」(統一書式 18)を提出し、IRB

へ報告後、当該期間保存することとする。保存期間満了後は①②により廃棄する。

以上のことを治験等依頼者へ周知徹底する。

4. 廃棄方法

保存期間満了となる文書の確認は原則月に一度行い、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう、院内で定められた規定に従い廃棄する。その際、廃棄の記録を残すものとする。

本マニュアルの制定は、山口大学医学部附属病院臨床研究センター運営委員会の意見を聴いて、臨床研究センター長の決裁によるものとする。

本マニュアルの改廃は、臨床研究センター長の決裁によるものとする。

附 則

本マニュアルは2017年9月28日から施行する。