

治験記録の長期保存についての取り扱い要領

大阪国際がんセンター治験に係る標準業務手順書第 24 条において、治験記録の保存期間は、「製造（輸入）承認日」又は「治験の中止又は終了後 3 年が経過した日」のいずれか遅い日までの期間保存するものと規定され、これよりも長期間の保存を必要とする場合には、「保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する」こととされている。

近年、治験のグローバル化によって、外資系製薬会社を中心に諸外国の保存期間にならった治験資料の長期保存のニーズが高まっている。

しかし、治験資料には、現状のまま長期間の保存に耐える資料とレントゲンフィルムのように電子媒体に加工しなければ長期間の保存に耐えられない資料がある。

本要領は、治験記録の長期保存について、保存期間、保存方法、手数料等の業務手順を定めるものである。

（保存期間）

1 治験依頼者が標準手順書第 24 条の期間を越える長期の保存を必要とする場合は、治験依頼者との協議により、保存期間を定めるものとする。

（保存方法）

2-1 画像データ等は治験責任医師または治験担当コーディネーターの指示により、放射線診断において電子データ化する。

2-2 治験記録は、標準手順書に基づき保存する。ただし電子データ化した記録については、光ディスク等にて治験事務局の責任のもと外部倉庫にて保存するものとする。

（保存手数料）

3 治験依頼者は、本取扱要領による長期保存については、長期保存費用算定明細書により、保存手数料を前納するものとする。

（附則）

4-1 この要領は平成 28 年 8 月 31 日から施行する。

4-2 この要領の施行日以前に治験契約を締結した治験依頼者もこの要領による長期保存を行うことができるものとする。

（附 則）

本手順書は、平成 29 年 3 月 25 日から施行する。