

文書保管に関する手順書

株式会社日立製作所ひたちなか総合病院

承認者： 院長 吉井 慎一



(目的と適用範囲)

- 第1条 実施医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録及びその他の治験関連文書（但し、診療録・検査結果等の原資料を除く）（以下、「文書」という）の保管を治験施設支援機関に委託するための手順を定め、当該文書が適切に保管管理されることを目的とする。
- 2 本手順書は、平成9年厚生省令第28号（医薬品GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP省令）並びに関連する通知及び省令等（以下、「GCP省令等」という）に基づいて制定された治験に係わる標準業務手順書に基づき実施する業務のうち、文書保管に必要な手順を定めるものである。
- 3 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。

(保管契約)

- 第2条 実施医療機関は、文書保管を治験施設支援機関に委託する場合、実施医療機関と治験施設支援機関との間で文書保管に関する覚書を締結する。

(保管管理等)

- 第3条 対象となる文書、保管方法、保管期間、保管責任等については、第2条に定める覚書にて定める。

以上