

スクリーニング名簿の永久保管に関する手順書

2013/04/01 版

将来的に遺伝子解析等により様々な情報をもたらされる可能性から、すべての治験において患者個人を特定する情報を含むスクリーニング名簿を永久保管とするものとし、その保管方法について定める。

治験終了時にスクリーニング名簿の原本を専用のファイルに保管し、責任医師保管書類にはコピーを残す。尚、スクリーニング名簿には治験課題名・整理番号・診療科名・依頼者名を記入する。

また PDF 化したものをデータベース管理ソフト等を用いて保管する。この中には原本の保管先ファイル NO. を記載する。尚電子化されたデータは定期的にバックアップを行う。

本手順実施以前に終了した治験で廃棄前のものについては保管書類からスクリーニング名簿を抜き取り上記のように保管する。