

# 記録保存(原資料)業務手順書

(平成 10 年 3 月 16 日)

改正 平成 19 年 6 月 14 日

厚生省令第 28 号(平成 9 年 3 月 27 日付)第 41 条第 2 項の規定により、医療機関には治験に係る原資料(診療録・レントゲンフィルム等)の保存が義務づけられている。この保存期間は「被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のいずれか遅い日まで」、また局長通知により「再審査を要するものについては再審査が終了するまでの期間」となっており、長期間原資料(診療録・レントゲンフィルム等)を保存しなければならない。

そこで当院の治験に係る原資料の保管について新 GCP に対応させるため、治験に係る診療録・レントゲンフィルム等の保管方法について下記のとおり実施する。

## 1. 診療録の保管方法について(紙等の媒体)

当院では一般の診療について現行の保存期間は、入院については最終退院年月日の後 10 年、外来については最終診療年月日の後 5 年となっているが、治験の診療録として識別させるために、入院・外来双方とも診療録の右上(別紙 - 1, 2)にゴム印を赤スタンプで押印する。

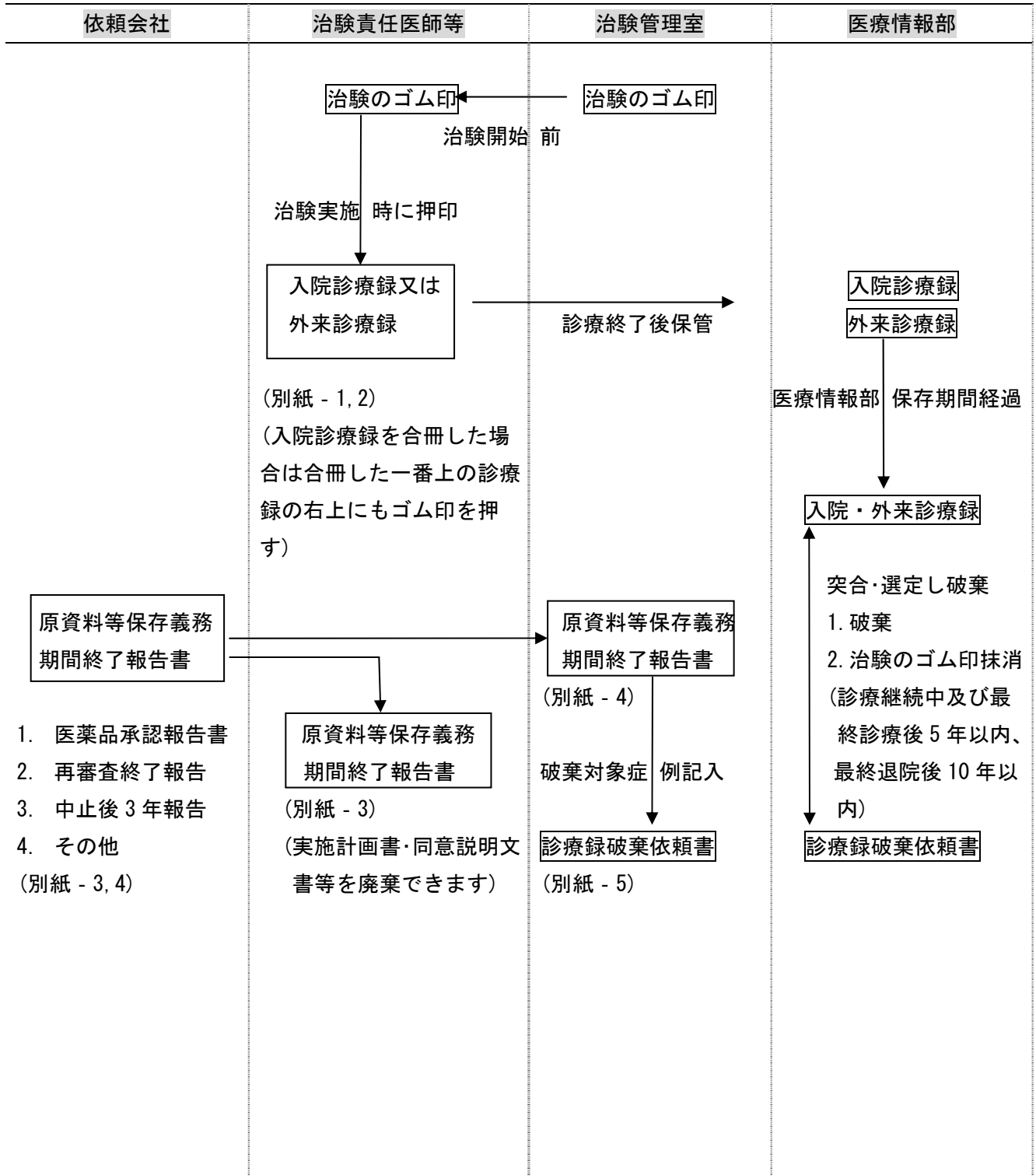
医療情報部では治験のゴム印が押された「入院診療録」と「外来診療録」は保存期間が終了しても廃棄せず更に保管する。

治験としての保存期間が終了した場合(別紙 - 3, 4)は治験管理室より「診療録破棄依頼書」(別紙 - 5)にて医療情報部に連絡し破棄してもらう。但し、診療が継続しているもの及び最終診療日の後 5 年以内の外来診療録、最終退院年月日の後 10 年以内の入院診療録については、治験のゴム印を×印で抹消するものとし、以後通常の廃棄方法(外来診療録：最終診療日の後 5 年、入院診療録：最終退院年月日の後 10 年)にて廃棄する。

## 2. 診療録の保管方法について(電子媒体)

治験期間を入力することにより電子カルテは永久保存となる。

※ 流れ図



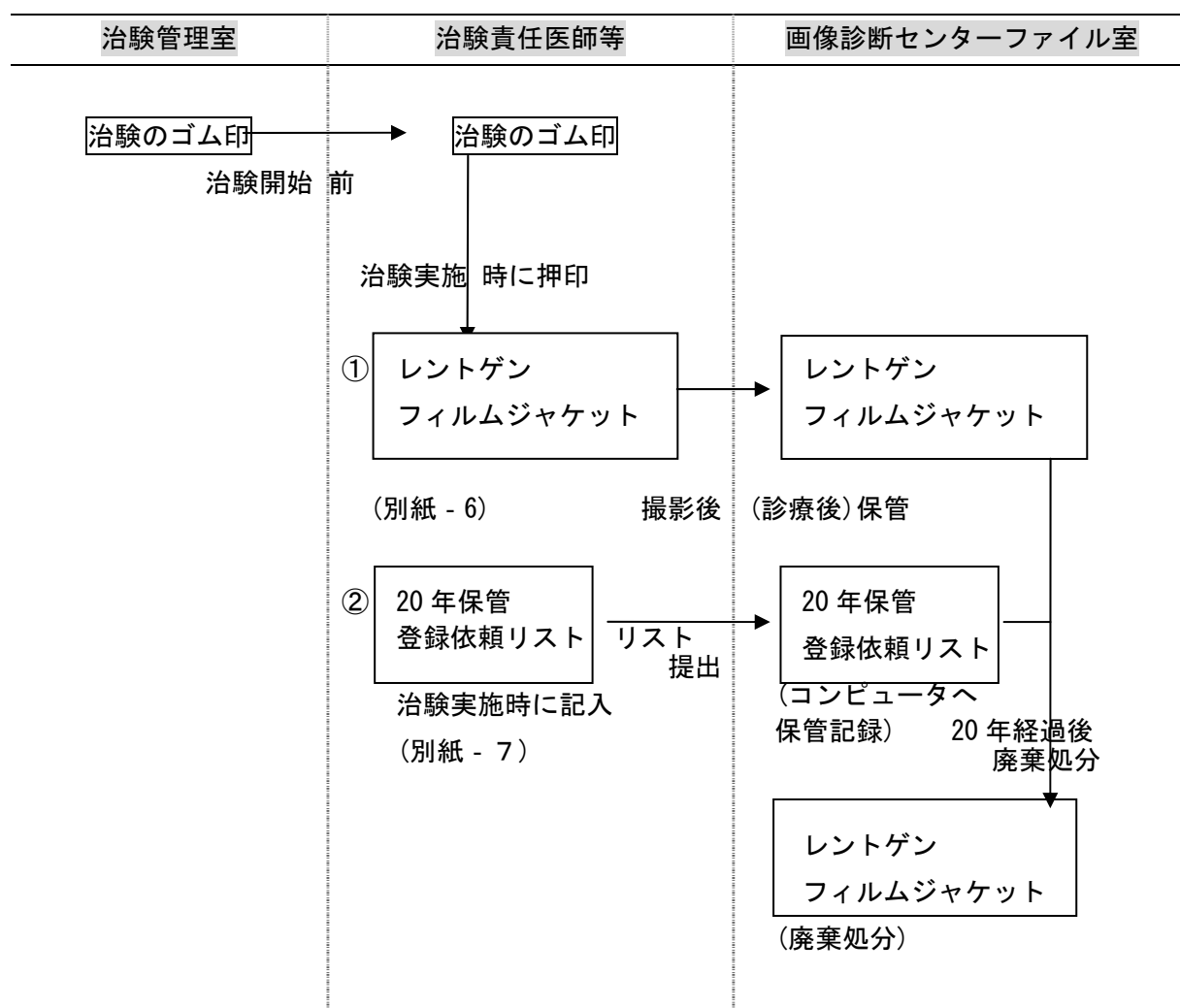
## 2. レントゲンフィルムの保管方法について

当院では一般の診療について現行の保存期間は、最終撮影時の後5年となっておりますが、治験のレントゲンフィルムジャケットとして識別させるために、①レントゲンフィルムジャケットのバーコードシールの左側(別紙-6)に治験のゴム印を赤スタンプで押印する。②同時に「20年保管登録依頼リスト」(別紙-7)を記入し、画像診断センターファイル室に提出する。

画像診断センターファイル室では20年保管登録をし、最終撮影年より20年保管する。

電子媒体に記録されている画像等の記録は診療録と同様に永久保存となる。

### ※ 流れ図



#### 附則

この手順書は、平成10年3月16日から施行、平成10年4月1日から適用する。

#### 附則

この手順書は、平成19年7月1日から適用する。