

記録の保存

第 1.0 版

1. 目的

本手順書は、認知症臨床研究・治験ネットワーク(以下、ネットワーク)を運営していくに当たり発生する記録又は資料(以下、記録類)について、適切に保存するため、その標準的な手順を示すものである。

2. 適用範囲

記録類の保存に関する業務。

3. 役割・責務

- (1) 記録保存責任者は、認知症治験ネットワーク運営委員長(以下、運営委員長)とし、記録類の保存に関する責任を負う。
- (2) 記録保存責任者は記録保存担当者を指名し、記録類の保存業務を行わせる。
- (3) 記録類ごとに定める記録保存担当者は次のとおりとする。
 - ・ 認知症臨床研究・治験ネットワーク運営委員会(以下、運営委員会)で発生するもの
： 認知症治験ネットワーク事務局長(以下、事務局長)
 - ・ 認知症臨床研究・治験ネットワーク事務局(以下、事務局)で発生するもの： 事務局長

ただし、治験受託及び実施に関する記録類は「国立研究開発法人国立長寿医療研究センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書(最終改定日 2015 年 4 月 1 日)」第 7 章の「記録の保存」に準じて保存するものとする。

4. 実施手順

4-1. 記録類の保存

- (1) 記録保存担当者は、記録類の紛失等を防止する責任を有するものとする。
- (2) 記録保存担当者は、保存する記録類について様式 2-1「記録類の保存リスト」を作成する。
- (3) 記録保存担当者は、保存する記録類とともに様式 2-1「記録類の保存リスト」を記録保存責任者に提出する。
- (4) 記録保存責任者は、発生する記録類の保管場所として、施錠可能な保存庫等を指定する。
- (5) 記録保存場所に保存された記録類は、記録保存担当者の管理の下、記録類ごとに定める期間まで記録保存場所に施錠して保存する。
 - ・ 運営委員会で発生するもの： 保存日から最低 5 年間
 - ・ 事務局で発生するもの： 保存日から最低 5 年間
- (6) 記録保存担当者は、保存された記録類の閲覧又は貸出しを様式 2-2「記録類の閲覧・貸出記録」にて管理する。

4-2. 記録類の廃棄

第 1.0 版	記録の保存	認知症臨床研究・治験ネットワーク
---------	-------	------------------

保存期間の経過した記録類については、記録保存責任者の指示の下、廃棄する。

6. 作成・改訂の履歴

版数	日付	作成/改訂	改訂理由	作成/改訂者

*様式をご覧になりたい方は認知症臨床研究・治験ネットワーク事務局 (Email:crndinfo@ncgg.go.jp) までご連絡下さい。