

2023年5月9日

治験依頼者各位

治験等文書の廃棄について（お知らせ）

公立大学法人横浜市立大学附属病院
臨床試験管理室

日頃より、横浜市立大学附属病院での治験実施にご理解とご協力をいただきましてありがとうございます。近年、治験等における文書の保存期間の長期化が進んでいることから、保管場所の確保に苦慮しております。このたびは、治験等における文書の廃棄について、以下のように運用することとなりましたので、お知らせします。

<廃棄の基準>

- ① 「開発の中止等に関する報告書」により、「廃棄してください」の旨、通知があったもの。
→IRB 報告の翌月以降に廃棄します。
- ② 「開発の中止等に関する報告書」に記載された保存期間が満了後、6 カ月以内に廃棄又は保存継続に関する依頼がなされなかったもの。
(その他に経過等について記載があるものは除く)
→保存期限満了から6カ月経過以降に廃棄します。

<廃棄の方法>

院内の機密文書廃棄の運用に則り対応します。

<経過措置>

2023年4月末までに提出された「開発の中止等に関する報告書」においては、報告書に記載された問い合わせ先に上記の運用をお伝えさせていただきます。

なお、問い合わせ先に連絡したものの不通であった場合は、廃棄の基準に則り廃棄させていただきます。

<その他>

特定生物由来製品もしくは、指定される見込みのある使用記録は別途保管します。

<p>【連絡先】 附属病院 臨床試験管理室 TEL：045-787-2714（直通） FAX：045-787-2632（直通） email：chiken@yokohama-cu.ac.jp</p>
--