

特定臨床研究における同意文書の原本保管について

2019 年 3 月 12 日

臨床研究支援センター

同意文書の保管ルールの原則

同意文書（原本）を外来カルテ庫の原本保管用患者ファイルに保管（①②③）

保管期間は、最終来院日より **15 年経過後**、医療情報部にて**廃棄**

研究者の対応：

- ① 同意文書（原本）に鉛筆で患者の**病院 ID**を記載。
- ② 「**書類搬送・スキャナ取込依頼書**」を添付
- ③ 書類搬送ファイルにて新館地下カルテ庫へ搬送

※但し、CRC 支援の特定臨床研究に関しては、同意文書の電子カルテへのスキャナ取り込み、上記①及び③は CRC が実施する。

15 年以上保管を希望する場合：

研究責任医師は、同意文書（原本）の保管を
福岡大学病院臨床研究支援センター事務室へ申請
（研究用同意文書の保管申請書（当院様式 10）を提出）

事務室は、同意文書保管申請書を医療情報部へ提出
※ID・氏名・診療科・希望保管期間

医療情報部は、希望保管期間まで
原本保管用患者ファイルを外来カルテ庫に保管（入院カルテも同様）
※希望保管期間を超えた場合は、診療科へ連絡を行い、
廃棄または診療科へ譲渡する