治験機器管理標準業務手順書

兵庫医科大学病院長

第 1.0 版 作成日 2018 年 12 月 17 日

目次

1. 目的	1
2. 治験機器の管理責任	1
〔1〕 治験機器の管理責任	1
〔2〕 治験機器管理者の責務	1
3. 治験機器管理者の業務	1
〔1〕 治験機器受領までの業務	1
〔2〕 治験機器の受領	2
〔3〕 治験機器の管理・保管	2
〔4〕 治験機器の交付・回収	3
〔5〕 治験依頼者への治験機器の返却	3
〔6〕 治験のモニタリング・監査	3
〔7〕 記録の保存	4

治験機器管理標準業務手順書

1. 目的

この手順書は、「兵庫医科大学病院医薬品等臨床研究受託に関する規程」の下に、兵庫医科大学病院（以下「当院」という）における治験機器管理手順を定め、治験機器管理者が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医療機器GCP」という）及びその関連通知等を遵守して治験機器を適正に管理・保管することを目的とする。

2. 治験機器の管理責任

〔1〕 治験機器の管理責任

- 1 治験機器の管理責任は「兵庫医科大学病院医薬品等臨床研究受託に関する規程 第10条」及び「兵庫医科大学病院 治験に係わる標準業務手順書 第5章」に従い、病院長より指名を受けたものが治験機器管理者として行うこととする。

〔2〕 治験機器管理者の責務

- 1 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の取扱い及び管理・保管並びに記録に関する手順書（以下「治験機器取扱い手順書」という）及び医療機器GCPを遵守して治験機器管理業務を実施する。
- 2 治験機器管理者は、必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の管理・保管を行わせることができる。
- 3 治験機器の保管場所は、治験ごとに治験機器管理者が指定する場所とする

3. 治験機器管理者の業務

〔1〕 治験機器受領までの業務

- 1 治験機器管理者は、必要に応じて治験審査委員会の開催前に実施されるヒアリングに参加する。
- 2 治験機器管理者は、ヒアリング前に最新の治験機器概要書、治験実施計画書等及び治験依頼者が作成した治験機器取扱い手順書、治験機器管理表を入手し、内容を確認する。
- 3 治験機器管理者は、治験機器取扱い手順書に次に掲げる事項が規定されていることを確認する。
 - 1) 治験機器の概略
 - 2) 治験機器の受領
 - 3) 治験機器の取扱い
 - 4) 治験機器の保管
 - 5) 治験機器の管理
 - 6) 治験機器の交付指示

- 7) 未使用治験機器の返却
- 8) 治験依頼者への治験機器の返却又はその他の処分
- 4 治験機器管理者は、治験機器取扱い手順書の内容を確認し、本手順書との整合性を確認する。
- 5 治験機器管理者は、治験依頼者と次に掲げる事項について打ち合わせを行う。
 - 1) 治験機器の形態や保管に関すること
 - 2) 治験機器の交付指示等に関すること
 - 3) 治験機器の交付や回収に関すること
 - 4) 治験機器管理表作成に関すること

〔2〕 治験機器の受領

- 1 治験機器管理者は、治験機器を受領する前に治験の契約締結を確認しなければならない。
- 2 治験機器管理者は、治験機器の受領時に治験機器又はその容器若しくは被包に次に掲げる事項が記載されていることを確認する。
 - 1) 治験用である旨
 - 2) 治験依頼者の氏名及び住所
 - 3) 原材料名又は識別記号
 - 4) 製造番号又は製造記号
 - 5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについてはその内容
- 3 治験機器管理者は、治験機器の適正な管理のために治験機器、治験機器に添付されている文書又はその外箱及び被包の表示につき次に掲げる事項が配慮されているかを確認する。
 - 1) 治験機器名、組番等の表示が判別しやすいこと
 - 2) 複数の規格単位の治験機器が存在する場合は、それらが明確に識別できること
- 4 治験機器管理者は、治験機器の受領時に治験機器納品書を受け取り、治験機器受領書を治験依頼者宛に発行する。ただし、治験依頼者が搬送業者に委託し納品する場合の手順は別途定める。
- 5 治験機器管理者は、次に掲げるものを保管する。
 - 1) 治験機器の治験機器概要書、治験実施計画書等（入手している場合）
 - 2) 治験機器取扱い手順書
 - 3) 治験機器納品書・治験機器受領書（写）

〔3〕 治験機器の管理・保管

- 1 治験機器の管理は、治験依頼者との協議のうえ治験ごとに治験機器管理者が指定する場所で実施する。
- 2 治験機器管理者は、治験機器管理表に治験機器の出納を記載し、治験機器の使用状況及び治験の進行状況を把握する。

- 3 治験機器管理者は、治験機器交付指示（指示の方法等については治験ごとに規定する）、治験機器管理表を照合して治験機器の在庫状況を管理する。

〔4〕 治験機器の交付・回収

- 1 登録センターに患者登録後、使用治験機器が決定される場合は登録センターより連絡を受けた後に治験機器を交付する。
- 2 治験機器の交付は、治験機器交付指示／オーダリングシステムを用い、診療科名・交付指示医師名並びに治験機器名・使用治験機器の組番等が決定している場合はその組番号・用法・用量・使用期間等の交付指示の内容が治験実施計画書から逸脱していないことを確認する。
- 3 治験機器を外来患者に交付する場合は、使用に関する注意及び未使用治験機器・治験機器の直接の被包の回収について当該患者に説明し、回収用袋を手渡す。（回収袋がある場合）
- 4 治験機器管理者は、未使用治験機器・治験機器の直接の被包の回収が生じた場合、治験機器取り扱い手順書に定められている方法に従って回収する。
- 5 治験機器管理者は、治験機器の交付後、治験機器管理上何らかの事故が発生した場合は必要事項を治験機器管理表に記入する。
- 6 治験機器管理者は、管理する治験機器に事故が発生した場合、治験依頼者、治験責任医師、病院院長宛にすみやかに連絡し、適正な事後処理を行う。
- 7 治験機器管理者は、使用済治験機器〔外箱、空容器等〕を、治験毎の治験機器取り扱い手順書に準じて回収し、治験依頼者に返却するまでの期間保管し、廃棄・処分は行わない。

〔5〕 治験依頼者への治験機器の返却

- 1 治験機器管理者は、中止又は治験期間が終了した治験機器及び契約症例数が終了した治験機器等は治験依頼者にすみやかに返却する。
- 2 治験機器管理者は、治験依頼者に治験機器を返却する際、治験機器管理表に従い、治験機器受領数量、治験機器交付数量及び返却数量との間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合は理由を調査し、治験機器管理表にその結果を記入する。
- 3 治験機器管理者は、二重盲検試験の治験機器を返却する際、盲検の維持を担保する。
- 4 治験機器管理者は、治験機器を返却する際、治験機器返却書を治験依頼者宛に発行し、治験機器回収書を受け取る。その後、必要に応じて治験機器管理表(写)、治験機器納入時の治験機器納品書(写)、治験機器受領書(写)、治験機器回収書(写)、治験機器返却書(写)を治験依頼者宛に提出する。
- 5 治験機器管理者は、何らかの理由で治験機器が回収されない場合、その旨を保管場所に記載し、他の治験薬と区別して回収されるべき治験機器を保管する。
- 6 治験機器管理者は、納品された治験機器に欠陥品を発見した場合はすみやかに治験依頼者に返却する。

〔6〕 治験のモニタリング・監査

- 1 治験機器管理者は、治験にかかるモニタリング・監査が実施される旨の連絡を受けた場合、これ

に協力する。

〔7〕記録の保存

- 1 治験機器管理者は、治験機器管理表、治験機器納品書、治験機器受領書（写）、治験機器回収書、治験機器返却書（写）等の治験機器管理業務に関する記録を保存する。