

治験機器管理者の業務手順書

更新履歴

版	承認日	承認者
1.0	平成 20 年 1 月 28 日 施行	経営戦略会議
2.0	平成 22 年 3 月 29 日 施行	経営戦略会議
3.0	平成 29 年 8 月 21 日 施行	経営戦略会議

目次

1. 目的と適用範囲.....	3
2. 責務.....	3
3. 治験機器管理者の業務.....	3
3.1 治験機器受領までの業務.....	3
3.2 治験機器の受領.....	4
3.3 治験機器の在庫管理.....	4
3.4 治験機器管理表の記録・管理.....	4
3.5 治験中の不具合および不具合情報の報告.....	4
3.6 治験実施中の資料・情報の受領.....	5
3.7 治験依頼者（治験機器提供者）又は自ら治験を実施する者への治験機器の返却.....	5
3.8 治験依頼者又は自ら治験を実施する者によるモニタリング.....	5
3.9 治験依頼者による監査、国内外の規制当局による調査.....	5
3.10 治験機器の保管、管理に関する記録の作成及び保存.....	5
3.11 治験の中止、中断および終了.....	6

1. 目的と適用範囲

本手順書は、静岡県立静岡がんセンター（以下「当センター」という。）における治験機器管理者が行う業務手順を定めたものであり、当センターで行われる治験（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に定める所の医療機器の臨床試験）に対して適用する。

2. 責務

- 1) 総長は、治験機器の管理責任を負う。（医療機器 GCP 第 58 条）。
- 2) 総長は、当センターの治験管理部長を治験機器管理者として、管理責任者指名書（様式 4）にて指名し、管理責任を委任する。
- 3) 治験機器管理は、当センター治験機器管理者の管理の下で、治験管理室職員又は治験機器管理者が指名する治験機器管理担当者が行う。
- 4) 治験機器管理者は、医療機器 GCP 第 24 条第 6 項及び第 35 条第 6 項に定められる治験機器の管理に関する手順書（以下「治験機器管理手順書」という。）及び GCP に従って業務を行い、その記録を作成する。
- 5) 治験機器管理者は、被験者に関する守秘義務を負う。
- 6) 治験機器管理者は、必要に応じ、治験機器管理担当者を置き、自らの管理の下に治験機器管理者の業務を遂行させることができる。

3. 治験機器管理者の業務

3.1 治験機器受領までの業務

- 1) 治験機器管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より、承認となった治験の治験機器概要書、実施計画書等を受領する。
- 2) 治験機器管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より治験機器管理手順書を受領し、次にあげる事項が規定されていることを確認する。
 - (1) 治験機器の受領
 - (2) 治験機器の取り扱い
 - (3) 治験機器の保管
 - (4) 治験機器の管理
 - (5) 治験機器の保守点検
 - (6) 未使用治験機器の被験者からの返却
 - (7) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者への返却またはその他の処分
- 3) 治験機器管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験機器の管理に関する手順書の内容をよく検討し、当センターの治験機器管理手順書と整合性を図るものとする。
- 4) 治験機器管理者は、治験機器を受領する前に契約が締結されたことを確認しなければならない。ただし、医療機器 GCP 第 11 条及び第 35 条第 7 項に定められる場合は、契約締結前であっても治験依頼者又は自ら治験を実施する者に確認の上、治験機器を受領する。
- 5) 治験機器管理者は、治験機器の受領前に治験依頼者（治験機器提供者）又は自ら治験を実施する者と次にあげる事項について、打合せを行うこととする。
 - (1) 治験機器管理表作成に関すること。
 - (2) 治験機器の受領形態や保管に関すること。
 - (3) 治験機器の交付および回収に関すること。
 - (4) 治験機器の調製方法に関すること。
- 6) 治験機器管理者は、治験責任医師と協議し、必要に応じ当センター電子カルテ上の医療機器マスターへ治験機器の登録を行う。

- 7) 治験機器のマスター登録には、できる限り以下の項目を盛り込むものとする。
 - (1) 治験機器であること
 - (2) 治験機器コード名
 - (3) Phase (第Ⅰ相、前・後期第Ⅱ相、第Ⅲ相など)
 - (4) 規格
 - (5) 使用条件

3.2 治験機器の受領

- 1) 治験機器管理者は、治験機器を受領の際、納入書を受け取り、受領書を治験依頼者又は自ら治験を実施する者宛に発行する。
- 2) 治験機器管理者は、治験機器受領時に治験機器またはその容器もしくは被包に次にあげる事項が記載されていることを確認する。ただし、拡大治験の場合は(1)、(2)の記載のみ必須とする。
 - (1) 治験用である旨
 - (2) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名および住所(自ら治験を実施する者の場合は職名も必要)
 - (3) 原材料名または識別記号
 - (4) 製造番号または製造記号
 - (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、治験機器受領時に、治験機器に添付する文書、その治験機器またはその容器もしくは被包(内袋を含む。)に、次に掲げる事項を記載していないことを確認する。ただし、拡大治験の場合はこの限りではない。
 - (1) 予定される販売名
 - (2) 予定される使用目的、効能または効果
 - (3) 予定される操作方法または使用方法

3.3 治験機器の在庫管理

治験機器管理者は、治験機器の在庫を管理するために以下のことを行うものとする。

- 1) 治験機器専用の管理表(以下「治験機器管理表」という。)を作成し、記入する。
- 2) 所定の場所に治験機器、治験機器管理表、治験機器管理手順書、実施計画書、その他治験機器管理に必要な事項を記載したものを保管する。
- 3) 治験機器の保管場所を一般診療用機器及び他の治験機器と明確にし、治験管理室職員又は治験機器管理担当者が取り扱えるようにする。
- 4) 治験機器管理表等を照合し、在庫の確認を行う。

3.4 治験機器管理表の記録・管理

- 1) 治験機器管理者は、処置伝票(該当する場合)、治験機器管理表等の記録を確認し、被験者毎の使用状況および当該治療の進捗状況を把握しなければならない。
- 2) 治験機器管理者は、治験管理室職員又は治験機器管理担当者より治験機器返却の連絡を受けた場合、治験機器の種類数量を確認し、治験機器管理表にその旨記載する。

3.5 治験中の不具合および不具合情報の報告

治験機器管理者は、臨床研究・企業治験事務局より下記の報告を受ける。

- 1) 治験責任医師による治験中の不具合等報告(医療機器GCP第68条)
治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象に関する報告(直ちに報告を受ける)。
- 2) 治験依頼者による不具合情報等の報告(医療機器GCP第28条及び第39条)
医療機器GCP第28条(不具合情報等)第2項及び第39条第2項の定めに従い、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第80条の2第6項に規定する事項および同法施行規則第274条の2に規定する重篤で予測できない不具合に関する報告。

3.6 治験実施中の資料・情報の受領

治験機器管理者は、治験実施中、下記の最新の資料・情報などを治験依頼者又は自ら治験を実施する者から受領する。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 説明・同意文書
- 3) 治験機器概要書

3.7 治験依頼者（治験機器提供者）又は自ら治験を実施する者への治験機器の返却

- 1) 治験機器管理者は、治験期間の終了した治験機器および当センターでの契約症例数の終了した治験機器は、治験依頼者（治験機器提供者）又は自ら治験を実施する者に速やかに回収させることとする。
- 2) 治験機器管理者は、治験依頼者（治験機器提供者）又は自ら治験を実施する者に治験機器を返却する際、治験機器等返却書を提出し、治験機器等回収書を受領する。
- 3) 治験機器管理者は、治験機器等を返却する際に、治験機器管理表等に従い残数を確認することとする。
- 4) 治験機器管理者は、治験機器が二重盲検試験のとき、返却の際に封印の確認を行うこととする。
- 5) 治験機器管理者は、治験機器管理表に必要事項を記入し、治験が終了または中止した場合は、関係書類全てを臨床研究・企業治験事務局にて保管するものとする。
- 6) 治験機器管理者は、交付された治験機器に欠陥品の混入を発見した場合や有効期限の切れた機器は、速やかに返却することとする。

3.8 治験依頼者又は自ら治験を実施する者によるモニタリング

治験機器管理者は、臨床研究・企業治験事務局より治験依頼者又は自ら治験を実施する者によるモニタリングの連絡を受けた場合、これに応じなければならない。

3.9 治験依頼者による監査、国内外の規制当局による調査

治験機器管理者は、臨床研究・企業治験事務局より治験依頼者又は自ら治験を実施する者が委託した者による監査、並びに国内外の規制当局による調査に立ち会うなど協力を求められたときはこれに応じなければならない。

3.10 治験機器の保管、管理に関する記録の作成及び保存

- 1) 記録には、日付、数量、製造番号または製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験機器および被験者識別コードを含むものとする。
- 2) 治験実施計画書に規定された方法で治験機器が被験者に使用されたことを示す記録を作成し、保存する。
- 3) 治験依頼者（治験機器提供者）又は自ら治験を実施する者から受領した全ての治験機器の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、記録する。
- 4) 原資料は治験終了後、臨床研究・企業治験事務局に保管し、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が委託した者による監査、並びに国内外の規制当局による調査の治験機器の保管に関する記録の閲覧に供さなければならない。
- 5) 上述保存すべき文書の保存期間は、①又は②の日のうち後の日とする。（製造販売後臨床試験においては、当該医療機器の再審査又は再評価にかかる資料は、再審査又は再評価が終了した日から5年とする。）ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。
 - ① 当該被験機器にかかる製造販売（輸入）承認日（医療機器 GCP 第 32 条第 3 項又は第 43 条第 3 項の規定により、開発を中止した旨の通知を受けた場合には通知された日後 3 年）
 - ② 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

3.11 治験の中止、中断および終了

治験機器管理者は臨床研究・企業治験事務局から治験の中止・中断・終了に関する連絡を受けた場合は、以下の措置を講じる。

- 1) 治験機器管理表等に記載された被験者ごとの管理の記録を確認する。また、被験者ごとの使用量を算出する。
- 2) 治験機器管理表から算出される未使用治験機器数と保管している治験機器数が等しいことを確認する。
- 3) 被験者により返却を受けた未使用治験機器数と治験機器管理表に記載されたその数が被験者ごとに等しいことを確認する。
- 4) 治験機器を他の治験機器保管場所に移動し、治験機器が被験者に使用されないよう措置する。