

治 験 機 器 管 理 標 準 業 務 手 順 書

平成 22 年 2 月 1 日【第 2 版】

熊 本 労 災 病 院

熊本労災病院治験機器管理標準業務手順書

目 次

第1章 治験機器の管理責任	
治験機器の管理責任	1
治験機器管理者等の定義、責務	1
第2章 治験機器管理者（治験機器実務担当者）の業務	
治験機器受領までの業務	1
治験依頼者より治験機器の受領	2
治験機器の在庫管理	2
治験機器管理表及び治験薬出納簿の記録・管理	2
治験依頼者へ治験機器の返却	3
治験依頼者によるモニタリング	3
治験依頼者による監査、規制当局の調査	3
治験機器の保管、管理に関する記録の作成及び保存	3

熊本労災病院治験機器管理標準業務手順書

第1章 治験機器の管理責任

(治験機器の管理責任)

第1条 治験機器の管理責任は院長が負うものとする。

- 2 院長は各治験機器毎に治験機器管理者を指名する。
- 3 院長又は治験機器管理者は、治験依頼者の定める治験実施計画書及びG C P省令を遵守して治験機器を保管、管理、保守点検しなければならない。
- 4 院長は、治験機器の管理責任の全部を治験機器管理者に委任する。

(治験機器管理者等の定義、責務)

第2条 治験機器管理者は、各治験機器毎に病院長が指名するものとする。

- 2 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の管理に関する手順書に従って治験機器を保管、管理、保守点検しなければならない。
なお、治験機器管理者は必要に応じて所属部内の常勤職員又は、治験コーディネーターの中から治験機器管理補助者を指名し、治験機器を管理、保管、保守点検させることができる。

第2章 治験機器管理者（治験機器実務担当者）の業務

(治験機器受領までの業務)

- 第3条 治験機器管理者は、治験審査委員会事務局より承認となった治験機器の治験概要、実施計画書、治験依頼申請書の写し等を入手することとする。
- 2 治験依頼者が作成した治験機器の管理に関する手順書には、必要に応じて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) 治験依頼者への返却又はその他の処分
 - 3 治験依頼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、本手順書との整合性を行なう。
 - 4 治験機器管理者は、原則として治験機器を受領する前に、契約の締結を確認しなければならない。
 - 5 治験機器管理者は、治験機器の受領前に治験依頼者と次にあげる事項について、打ち合わせを行なうこととする。

- (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) 依頼者による所属部内の治験概要および実施計画の説明会の開催依頼について
- 6 治験機器管理者は、治験開始前に所属部内で治験依頼者による説明会を設定することとする。

(治験依頼者より治験機器の受領)

第4条 治験依頼者より治験機器の受領は以下のとおりとする。

- (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宛てに発行する。
- (2) 治験機器管理者は、必要に応じて治験機器受領時に治験機器又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。
 - ① 治験用である旨
 - ② 治験依頼者の氏名及び住所
 - ③ 製品名又は識別記号
 - ④ 製造番号又は製造記号
 - ⑤ 保管方法、使用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、その治験機器又はその容器若しくは被包（内包を含む）に、次に掲げる事項が記載されていないことを確認する。
 - ① 予定される販売名
 - ② 予定される効能、効果
 - ③ 予定される使用方法

(治験機器の在庫管理)

第5条 治験機器管理者は、必要に応じ治験機器の在庫を管理するために以下のことを行なうものとする。

- (1) 治験機器専用の出納簿を作成し記入する
- (2) 所定の場所に治験機器、治験機器管理表、依頼者により作成された治験機器管理手順書、取扱い説明書、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) 治験機器出納簿、管理表等を照合し、在庫の確認を行なう。

(治験機器管理表及び治験機器出納簿の記録・管理)

第6条 治験機器管理者は、治験機器管理表、治験機器出納簿の記録を確認し、被験者ごとの使用状況及び当該治験の進行状況を把握しなければならない。

- 2 治験機器管理者は、治験機器の返却の連絡をうけた場合、治験機器、数量を確認し、治験機器管理表、治験機器出納簿にその旨を記載する。

(治験依頼者へ治験機器の返却)

第7条 治験機器管理者は、治験期間の終了した治験機器及び契約症例数の終了した治験機器等は治験依頼者に速やかに回収させる。

- 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、治験機器等返却書を提出し、治験機器等回収書を譲受する。
- 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、治験機器出納簿等と残数を確認することとする。
- 4 治験機器管理者は、他施設で未終了等の理由で回収されない場合、その旨を記載し実施中の治験機器と区別して保管する。
- 5 治験機器管理者は、二重盲検試験の際は封印の確認を行なう。
- 6 治験機器管理者は、治験機器出納簿に必要事項を記入する。
- 7 治験機器管理者は、交付された治験機器において不具合を発見した場合は速やかに返却する。

(治験依頼者によるモニタリング)

第8条 治験機器管理者は、治験事務局より治験依頼者によるモニタリングが行われる旨の連絡を受けた場合、これに応じなければならない。

(治験依頼者による監査、規制当局の調査)

第9条 治験機器管理者は、治験事務局より治験依頼者による監査、並びに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。

(治験機器の保管、管理、保守点検に関する記録の作成及び保存)

第10条 治験機器の保管、管理、保守点検に関する記録の作成及び保存は以下のとおりとする。

- (1) 記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験機器及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、治験事務局に保管し、治験依頼者による監査、並びに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) 治験依頼者による監査、並びに規制当局による調査に協力し、調査担当官の求めに応じて治験機器の保管に関する記録を閲覧に供さなければならない。

附 則

本手順書は、平成22年2月1日から適用とする。