

# 八尾市立病院治験薬・治験機器・治験製品管理者 標準業務手順書

八尾市立病院

病院長

第3版：平成30年 4月1日

第2.1版：平成24年 4月1日

第2版：平成23年 4月1日

第1版：平成16年11月1日

# 治験薬管理者の業務手順書

## 1. 目的と適用範囲

本手順書は、八尾市立病院（以下「当院」という。）における治験薬管理者が行う業務手順を定めたものであり、当院で行われる治験（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薬品の臨床試験）に対して適用する。

## 2. 責務

- 1) 病院長は、治験薬の管理責任を負う。（GCP 第39条第1項第2項）。
- 2) 病院長は、当院の薬剤師より治験薬管理者を指名し、管理責任を委任する。
- 3) 治験薬管理は、当院薬剤師にて行う。
- 4) 治験薬管理者は、GCP 第16条第6項及び第26条の2第6項に定められる治験薬の管理に関する手順書（以下「治験薬管理手順書」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) 治験薬管理者は、被験者に関する守秘義務を負う。
- 6) 治験薬管理者は、必要に応じ治験薬管理担当者を置き、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を遂行させることができる。

## 3. 治験薬管理者の業務

### 3.1 治験薬受領までの業務

- 1) 治験薬管理者は、臨床研究・企業治験事務局より承認となった治験の治験薬概要書、実施計画書等を受領する。
- 2) 治験薬管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より治験薬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) 治験薬の受領
  - (2) 治験薬の取り扱い
  - (3) 治験薬の保存
  - (4) 治験薬の管理
  - (5) 治験薬の処方
  - (6) 未使用治験薬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) 治験薬管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験薬の管理に関する手順書の内容をよく検討し、当院の治験薬管理手順書と整合性を図るものとする。
- 4) 治験薬管理者は、治験薬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。
- 5) 治験薬管理者は、治験薬の受領前に治験依頼者又は自ら治験を実施する者（治験薬提供者）と次にあげる事項について、打合せを行うこととする。

- (1) 治験薬管理表作成に関すること。
  - (2) 治験薬処方等に関すること。
  - (3) 治験薬の受領形態や保管に関すること。
  - (4) 治験薬の交付および回収に関すること。
  - (5) 治験薬の調剤あるいは調製方法に関すること。
- 6) 治験薬管理者は、治験薬の当院電子カルテ上の薬剤マスターへの登録名について、治験責任医師と協議し、マスターへの登録を行う。
- 7) 治験薬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) 治験薬であること
  - (2) 治験薬コード名
  - (3) Phase（第Ⅰ相、前・後期第Ⅱ相、第Ⅲ相など）
  - (4) 病名
  - (5) 剤形・規格（錠・規格・Cap・注など）
  - (6) 投与条件（高用量・長期・単回・反復投与）
  - (7) 処方可能診療科

### 3.2 治験薬の受領

- 1) 治験薬管理者は、治験薬を受領の際、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) 治験薬管理者は、治験薬受領時に治験薬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) 化学名または識別記号
  - (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) 治験薬管理者は、治験薬受領時に、治験薬に添付する文書、その治験薬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) 予定される効能、効果
  - (3) 予定される用法または用量

### 3.3 治験薬の在庫管理

治験薬管理者は、治験薬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) 治験薬専用の出納簿を作成し、記入する。
- 2) 所定の場所に治験薬、治験薬管理表、治験薬管理手順書、実施計画書、その他治験薬管理に必要な事項を記載したものを保管する。
- 3) 治験薬の保管場所を一般診療用薬剤及び他の治験薬と明確にし、薬剤師職員（薬剤師）が取り扱えるようにする。

4) 出納簿、管理表、処方箋等を照合し、在庫の確認を行う。

### 3.4 治験薬管理表及び治験薬出納簿の記録・管理

1) 治験薬管理者は、処方箋または注射箋、治験薬管理表、治験薬出納簿の記録を確認し、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) 治験薬管理者は、薬剤師職員より治験薬返却の連絡を受けた場合、治験薬の種類数量を確認し、治験薬管理表、治験薬出納簿にその旨記載する。

### 3.5 治験中の副作用および副作用情報の報告

治験薬管理者は、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副作用等報告（GCP 第48条）

治験薬の副作用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) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者による副作用情報等の報告（GCP 第20条及び第26条の6）GCP 第20条（副作用情報等）第2項及び第26条の6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273条に規定する重篤で予測できない副作用に関する報告。

### 3.6 治験実施中の資料・情報の受領

治験薬管理者は、治験実施中、下記の最新の資料・情報などを臨床研究・企業治験事務局から受領する。

1) 治験実施計画書

2) 説明・同意文書

3) 治験薬概要書

### 3.7 治験依頼者又は自ら治験を実施する者（治験薬提供者）への治験薬の返却

1) 治験薬管理者は、治験期間の終了した治験薬および当院での契約症例数の終了した治験薬は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（治験薬提供者）に速やかに回収させることとする。

2) 治験薬管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（治験薬提供者）に治験薬を返却する際、治験薬等返却書を提出し、治験薬等回収書を受領する。

3) 治験薬管理者は、治験薬等を返却する際に、治験薬管理表、治験薬出納簿等に従い残数を確認することとする。

4) 治験薬管理者は、治験が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、実施中の治験薬と区別して保管することとする。

5) 治験薬管理者は、治験薬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。

6) 治験薬管理者は、治験薬出納簿に必要事項を記入し、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。

7) 治験薬管理者は、交付された治験薬に欠陥品の混入を発見した場合は、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

治験薬管理者は、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 治験依頼者又は自ら治験を実施する者による監査、国内外の規制当局による調査  
治験薬管理者は、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 治験薬の保管、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）並びに治験薬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量の治験薬が被験者に投与されたことを示す記録を作成し、保存する。
- 3) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者（治験薬提供者）から受領した全ての治験薬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による監査、並びに国内外の規制当局による調査の治験薬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、当該医薬品等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当該被験薬にかかる製造販売承認日（GCP 第24条第3項又は第26条の10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

治験薬管理者は臨床研究・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) 処方記録と治験薬管理表に記載された被験者ごとの調剤の記録を確認する。また、被験者ごとの使用量を算出する。
- 2) 治験薬出納簿から算出される未使用治験薬数と保存している治験薬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服用治験薬数と治験薬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) 治験薬を他の治験薬保管場所へ移動し、治験薬が被験者に投与されないよう措置する。

## 4. 薬剤部職員（薬剤師）の業務

### 4.1 治験薬の調剤

- 1) 治験薬の調剤者は、処方箋または注射伝票に記載された医師名等に誤りはないか確認しなければならない。
- 2) 治験薬の調剤者は、被験者が当該治験に参加していることを確認する。
- 3) 治験薬の調剤者は、治験連絡票と登録確認書を照合し、処方せん上の記載と相違がないことを確認した後、調剤を行う。

- 4) 治験薬の調剤者は調剤監査者の立会いのもとで調剤し、治験薬管理表の必須事項を記入する。
- 5) 治験薬の調剤者は、治験薬管理表に被験者の識別コード、医師名、処方量、残数、投与日数、処方日等を記入する。

#### 4.2 治験薬の被験者への交付

- 1) 治験薬を交付する際、外来患者の場合は治験に参加していることを確認後、必要に応じて併用薬や服用に関する注意などを説明することとする。
- 2) 治験薬を交付する際、必要に応じて、未使用薬、空箱、空瓶等の回収について説明し、説明書を添付するものとする。

#### 4.3 治験薬の被験者からの返却

- 1) 被験者から治験薬の返却を受けた場合は数量、返却となった理由等を確認後、治験薬管理者並びに治験責任（分担）医師に連絡しなければならない。
- 2) 被験者または医療関係者より未使用薬、空箱、空瓶等を受領した場合は、治験薬名、被験者名、数量等を確認し所定の場所に保管し、治験薬管理者に連絡することとする。

# 治験機器管理者の業務手順書

## 1. 目的と適用範囲

本手順書は、八尾市立病院（以下「当院」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、当院で行われる治験（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) 病院長は、治験機器の管理責任を負う。（医療機器GCP 第58条）。
- 2) 病院長は、当院の臨床研究センター長を治験機器管理者として指名し、管理責任を委任する。
- 3) 治験機器管理は、当院治験機器管理者の管理の下で、臨床研究センター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、当院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、治験機器を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、必要に応じ当院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
  - (6) 使用可能診療科

### 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司法施行規則第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院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な事項を記入し、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へ移動し、治験機器が被験者に使用されることがないよう措置する。

# 治験製品管理者の業務手順書

## 1. 目的と適用範囲

本手順書は、八尾市立病院（以下「当院」という。）における治験製品管理者が行う業務手順を定めたものであり、当院で行われる治験（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再生医療等製品の臨床試験）に対して適用する。

## 2. 責務

- 1) 病院長は、治験製品の管理責任を負う。（再生医療等製品GCP 第58条）。
- 2) 病院長は、当院の臨床研究センター長と薬剤師を治験製品管理者として指名し、管理責任を委任する。
- 3) 治験製品管理は、当院治験製品管理者の管理の下で、臨床研究センター職員、薬剤師職員又は治験製品管理者が指名する治験製品管理担当者が行う。
- 4) 治験製品管理者は、再生医療等製品GCP 第24条第6項及び第35条第6項に定められる治験製品の管理に関する手順書（以下「治験製品管理手順書」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) 治験製品管理者は、被験者に関する守秘義務を負う。
- 6) 治験製品管理者は、必要に応じ、治験製品管理担当者を置き、自らの管理の下に治験製品管理者の業務を遂行させることができる。

## 3. 治験製品管理者の業務

### 3.1 治験製品受領までの業務

- 1) 治験製品管理者は、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製品概要書、実施計画書等を受領する。
- 2) 治験製品管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より治験製品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) 治験製品の受領
  - (2) 治験製品の取り扱い
  - (3) 治験製品の保管
  - (4) 治験製品の管理
  - (5) 未使用治験製品の被験者からの返却
  - (6) 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) 治験製品管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験製品の管理に関する手順書の内容をよく検討し、当院の治験製品管理手順書と整合性を図るものとする。
- 4) 治験製品管理者は、治験製品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。

- 5) 治験製品管理者は、治験製品の受領前に治験依頼者（治験製品提供者）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) 治験製品管理表作成に関すること。
  - (2) 治験製品の受領形態や保管に関すること。
  - (3) 治験製品の交付および回収に関すること。
  - (4) 治験製品の処方、調剤、調製方法などに関すること。
- 6) 治験製品管理者は、治験責任医師と協議し、必要に応じて当院電子カルテ上の薬剤マスターへ治験製品の登録を行う。
- 7) 治験製品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) 治験製品であること
  - (2) 治験製品コード名
  - (3) Phase（第Ⅰ相、前・後期第Ⅱ相、第Ⅲ相など）
  - (4) 剤形・規格など
  - (5) 使用条件
  - (6) 治験製品使用診療科

### 3.2 治験製品の受領

- 1) 治験製品管理者は、治験製品を受領の際、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) 治験製品管理者は、治験製品受領時に治験製品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) 構成細胞、導入遺伝子または識別記号
  - (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) 治験製品管理者は、治験製品受領時に、治験製品に添付する文書、その治験製品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) 予定される効能または性能
  - (3) 予定される用法、用量または使用方法

### 3.3 治験製品の在庫管理

治験製品管理者は、治験製品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) 治験製品専用の管理表（以下「治験製品管理表」という。）を作成し、記入する。
- 2) 所定の場所に治験製品、治験製品管理表、治験製品管理手順書、実施計画書、その他治験製品管理に必要な事項を記載したものを保管する。

- 3) 治験製品の保管場所を一般診療用製品及び他の治験製品と明確にし、治験管理室職員、薬剤師職員（薬剤師）又は治験製品管理担当者が取り扱えるようにする。
- 4) 治験製品管理表等を照合し、在庫の確認を行う。

### 3.4 治験製品管理表の記録・管理

- 1) 治験製品管理者は、処置伝票等（該当する場合）、治験製品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ぬ。
- 2) 治験製品管理者は、治験管理室職員、薬剤師職員又は治験製品管理担当者より治験製品返却の連絡を受けた場合、治験製品の種類数量を確認し、治験製品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

治験製品管理者は、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（再生医療等製品GCP 第68条）  
治験製品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（再生医療等製品GCP 第28条及び第39条）  
再生医療等製品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275条の3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

治験製品管理者は、治験実施中、下記の最新資料・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) 治験製品概要書

### 3.7 治験依頼者（治験製品提供者）又は自ら治験を実施する者への治験製品の返却

- 1) 治験製品管理者は、治験期間の終了した治験機器および当院での契約症例数の終了した治験製品は、治験依頼者（治験製品提供者）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) 治験製品管理者は、治験依頼者（治験製品提供者）又は自ら治験を実施する者に治験製品を返却する際、治験製品等返却書を提出し、治験製品等回収書を受領する。
- 3) 治験製品管理者は、治験製品等を返却する際に、治験製品管理表等に従い残数を確認することとする。
- 4) 治験製品管理者は、治験製品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) 治験製品管理者は、治験製品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) 治験製品管理者は、交付された治験製品に欠陥品の混入を発見した場合や有効期限の切れた製品は、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

治験製品管理者は、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ぬ。

### 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

治験製品管理者は、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ぬ。

### 3.10 治験製品の保管、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）並びに治験製品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製品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（治験製品提供者）又は自ら治験を実施する者から受領した全ての治験製品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製品の保管に関する記録の閲覧に供さなければならぬ。
- 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、当該再生医療等製品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 当該被験製品にかかる製造販売（輸入）承認日（再生医療等製品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

治験製品管理者は臨床研究・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) 治験製品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) 治験製品管理表から算出される未使用治験製品数と保管している治験製品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製品数と治験製品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) 治験製品を他の治験製品保管場所へ移動し、治験製品が被験者に使用されないよう措置する。