

東京医科大学病院  
治験製品の管理に関する標準業務手順書

第1版 2018年12月1日

(目的と適用範囲)

- 第 1 条 本手順書は、東京医科大学病院での治験の実施に際し、「東京医科大学病院 治験の標準業務手順書」および「東京医科大学病院 医師主導治験の標準業務手順書」のもとに、治験製品管理の業務手順を示すものである。
- 2 製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
  - 3 医師主導治験を行う場合には、本手順書において、「治験依頼者」とあるのを「自ら治験を実施する者」と読み替える。

(治験製品の管理責任)

- 第 2 条 治験製品の管理責任は、病院長が負う。
- 2 病院長は、治験製品を保管、管理させるため、臨床研究支援センターの職員から治験製品管理者を選任する。

(治験製品管理者の責務)

- 第 3 条 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した「治験製品の管理に関する手順書」および GCP 省令を遵守して治験製品を保管、管理する。
- 2 治験製品管理者は原則として、院内で実施されるすべての治験の治験製品を保管、管理する。
  - 3 治験製品管理者は必要に応じて、治験製品管理補助者を指名し、治験製品の保管、管理を行わせることができる。

(治験製品の受領まで)

- 第 4 条 治験製品管理者は、治験事務局を通じて、契約締結となった治験の治験実施計画書、治験製品概要書等、治験に関する情報を入手する。
- 2 治験製品管理者は、「治験製品の管理に関する手順書」を受領し、次に掲げる事項が規定されていることを確認する。
    - (1) 治験製品の受領
    - (2) 治験製品の取扱い
    - (3) 治験製品の保管、管理
    - (4) 必要な場合は、未使用治験製品の被験者からの返却
    - (5) 治験依頼者への返却またはその他の処分
    - (6) その他治験製品管理に必要な事項
  - 3 治験製品管理者は、「治験製品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図る。
  - 4 治験製品管理者は、治験製品を受領する前に治験の契約締結を確認する。
  - 5 治験製品管理者は、治験製品を受領する前に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) 治験製品管理表（治験製品出納表も含む。）の作成に関すること

- (2) 治験製品の受領形態や保管に関すること
- (3) 治験製品の調製、交付および回収に関すること
- (4) その他治験製品の管理に必要な事項

#### (治験製品の受領)

第5条 治験製品管理者は、治験製品受領時に治験製品納入書を受け取り、保存する。治験依頼者あてに治験製品受領書を発行する。

2 治験製品管理者は、治験製品納入書の治験製品名、納入数、製造番号等の内容に間違いのないことを確認し、必要事項を治験製品管理表に記載する。

3 治験製品管理者は、治験製品受領時に治験製品またはその容器も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。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、第1号および第2号に掲げる事項に限る。

- (1) 治験用である旨
- (2) 治験依頼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、有効期限等を定める必要のあるものについては、その内容

4 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、効果または性能
- (3) 予定される用法、用量または使用方法

#### (治験製品の保管、管理)

第6条 治験製品はそれ以外の治験製品および再生医療等製品と区別して、「治験製品の管理に関する手順書」に従い、適切に保管、管理をする。

2 治験製品は、治験依頼者との協議のうえ保管場所を定める。

3 治験製品の保管庫、冷蔵庫等には、温度計を設置し、その記録をする。

#### (治験製品の在庫管理)

第7条 治験製品管理者は、治験製品管理表を作成し、治験製品の在庫、被験者毎の使用状況、治験製品の使用期限および治験進捗状況を把握する。

2 治験製品管理者は、治験製品管理表と在庫数量または使用期限（必要な場合）に矛盾がないことを確認する。

3 治験製品管理者は、治験製品の出納について不整合を認めた場合、速やかに治験事務局を介して治験依頼者、病院長および治験責任医師に報告する。

(治験製品の在庫)

第 8 条 治験製品は治験責任医師または治験分担医師の指示に従って在庫する。その際、治験製品管理表に必要事項を記載する。

(未使用治験製品および使用済み治験製品等の取扱い)

第 9 条 未使用治験製品、在庫後未使用で返却された治験製品および使用済み治験製品の管理は、「治験製品の管理に関する手順書」に従う。また、在庫後未使用で返却された治験製品については、必要事項を治験製品管理表に記載する。治験依頼者に返却する場合は、それまでの期間、他の治験製品と区分して保管する。

2 治験製品管理者は、未使用治験製品等を紛失、廃棄・処分した場合、その数量・理由等を治験製品管理表に記載する。

(治験依頼者への治験製品の返却)

第 10 条 治験製品管理者は、治験製品の返却が必要な場合、「治験製品の管理に関する手順書」に従い、治験依頼者に治験製品返却書とともに返却する。また、治験依頼者より治験製品回収書を受領し、保存する。

2 治験製品の返却に際しては、治験製品の受領数量、使用数量および返却数量の間に矛盾がないことを確認し、必要事項を治験製品管理表に記載する。矛盾が認められた場合には、その理由を治験製品管理表に記載する。必要に応じて、治験依頼者、病院長および治験責任医師に報告する。

3 治験依頼者に治験製品管理表の提出が必要な場合は、被験者のプライバシー保護の観点から被験者名等をマスキングし、その写しを治験依頼者に提供する。原本は保存する。

(直接閲覧)

第 11 条 治験製品管理者は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会および国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるように協力する。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会または規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連書類を直接閲覧に供する。

(秘密の保全)

第 12 条 治験製品管理者および治験製品管理補助者は、被験者に対する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報および治験結果に対しても同様である。また、治験を通じて得られた情報を専門学会等、外部に公表する場合は、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。その職を退いた後も同様とする。

(記録の保存)

第 13 条 治験製品管理に関する記録の保存は、「東京医科大学病院 治験の標準業務手順書」に従う。

(改廃)

第 14 条 本手書の改定は、臨床研究支援センターで発議し、病院長の承認を得る。

附則

1 この手順書は、2018 年 12 月 1 日から施行する。

手順書承認者

東京医科大学病院 病院長

三木 保



