

東京医科大学病院
治験使用製品の管理に関する標準業務手順書

第2版 2022年9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」及び「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、治験使用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。
 - 4 本手順書第 4 条から第 10 条は、治験依頼者から提供される治験使用製品について適用する。
 - 5 医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用製品については、医療機関において定められた取扱い、保管、管理及び処方等に係る手順等に基づき対応する。

(治験使用製品の管理責任)

- 第 2 条 治験使用製品の管理責任は、病院長が負う。
- 2 病院長は、治験使用製品を保管、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。

(治験使用製品管理者の責務)

- 第 3 条 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験使用製品の管理に関する手順書及び GCP 省令を遵守して治験使用製品を保管、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使用製品を保管、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、治験使用製品の保管、管理を行わせることができる。

(治験使用製品の受領まで)

- 第 4 条 治験製品管理者は、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、治験使用製品の管理に関する手順書を受領し、その手順書に記載された治験使用製品の保管、管理等について確認する。
 - 3 治験製品管理者は、治験使用製品を受領する前に治験の契約締結を確認する。
 - 4 治験製品管理者は、治験使用製品を受領する前に治験依頼者等と治験使用製品の保管、管理並びにこれらの記録について、打ち合わせを行う。

(治験使用製品の受領)

- 第 5 条 治験製品管理者は、治験使用製品の管理に関する手順書に従い、治験使用製品を受領する。
- 2 治験製品管理者は、納入に係る書類の治験使用製品名、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。

(治験使用製品の保管、管理)

第 6 条 治験使用製品はそれ以外の治験使用製品及び再生医療等製品と区別して、治験使用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 治験使用製品は、治験依頼者等と協議のうえ保管場所を定める。
- 3 温度管理が必要な治験使用製品の保管庫、冷蔵庫等には、温度計を設置し、その記録をする。

(治験使用製品の在庫管理)

第 7 条 治験製品管理者は、治験製品管理表を作成し、治験使用製品の在庫、被験者毎の使用状況、治験使用製品の使用期限及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又は使用期限（必要な場合）等に矛盾がないことを確認する。
- 3 治験製品管理者は、治験使用製品の出納について不整合を認めた場合、治験依頼者、病院長及び治験責任医師に報告する。

(治験使用製品の出庫)

第 8 条 治験使用製品は治験責任医師又は治験分担医師の指示に従って出庫する。その際、治験製品管理表に必要事項を記載する。

(未使用治験使用製品及び使用済み治験使用製品等の取扱い)

第 9 条 未使用治験使用製品、出庫後未使用で返却された治験使用製品及び使用済み治験使用製品の管理は、治験使用製品の管理に関する手順書に従う。また、出庫後未使用で返却された治験使用製品については、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、他の治験使用製品と区分して保管する。

- 2 未使用治験使用製品等を医療機関で廃棄する場合は、治験使用製品の管理に関する手順書に従うか、あるいは記載がない場合は医療機関の手順に従って、廃棄する。

(治験依頼者への治験使用製品の返却)

第 10 条 治験製品管理者は、治験使用製品の返却が必要な場合、治験使用製品の管理に関する手順書に従い、治験依頼者に返却する。

- 2 治験使用製品の返却に際しては、治験使用製品の受領数量、使用数量及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、その理由を記録する。必要に応じて、治験依頼者、病院長及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。

(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及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、治験審査委員会又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。

(記録の保存)

第 12 条 治験使用製品の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」及び「東京医科大学病院 医師主導治験の標準業務手順書」に従う。

(改廃)

第 13 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。
- 2 この手順書は、2022 年 9 月 1 日から施行する。

手順書の名称を「治験製品の管理に関する標準業務手順書」から「治験使用製品の管理に関する標準業務手順書」とする。

手順書承認者

東京医科大学病院 病院長

山本 謙吾

