

平成27年 8月 18日

久留米大学 企業主導治験(医療機器)に係わる標準業務手順書

久留米大学医学部附属病院
久留米大学医学部附属医療センター
久留米大学医学部附属病院臨床試験センター

目次

久留米大学 企業主導治験(医療機器)に係わる標準業務手順書

第1章 目的と適用範囲	2
第3章 治験実施の手順	2
第8章 治験機器の管理	2

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 「久留米大学 企業主導治験(医療機器)に係わる標準業務手順書(本手順書)」は、久留米大学医学部附属病院(大学病院)及び久留米大学医学部附属医療センター(医療センター)における企業主導の医療機器治験(治験)の実施に際し、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、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び治験関連部署(担当者等)の業務を定めるものである。

- 2 本手順書は、医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「副作用」等とあるものをそれぞれ「医療機器」、「治験機器」、「不具合(又は不具合による影響)」等と読み替えることにより、「久留米大学 企業主導治験に係わる標準業務手順書」を適用する。医療機器の治験に特有に発生する手順については、本手順書に記載の方法に従う。
- 4 医療機器の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のための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。
- 5 書式については、「久留米大学 企業主導治験に係わる標準業務手順書」の書式を準用する。

第3章 治験実施の手順

(有害事象及び不具合の報告)

第13条 責任医師は、実施中の治験の全ての重篤な有害事象または不具合を認めた場合、直ちに重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14 または書式 15)により病院長及び依頼者に報告する。

- 2 責任医師は、治験実施計画書において治験機器の安全性評価のために重要であると規定された有害事象または不具合について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、依頼者に報告する。
- 3 病院長は責任医師から重篤な有害事象または不具合の報告を書式 14、15 により受けた場合、IRB委員長に直ちに報告する。また、更に必要な情報提供を責任医師及び依頼者に要求し、書式 14、15 の写しとともにIRBへ提出し、治験の継続の適否について意見を聴く。
- 4 責任医師は、重篤な有害事象または不具合について、依頼者、病院長及びIRBから要求された追加の情報をこれらに提出する。

第8章 治験機器の管理

(治験機器の管理)

第25条 治験機器の管理責任は、病院長が負う。

- 2 大学病院長は、大学病院内で実施される医療機器治験の治験機器を保管、管理させるため、各医療機器治験の治験責任医師を当該医療機器の治験機器管理者とし、当該治験機器を管理させ

る。また、医療センター病院長は、医療センター内で実施される医療機器治験の治験機器を保管、管理させるため、各医療機器治験の治験責任医師を当該医療機器の治験機器管理者とし、当該治験機器を管理させる。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験分担医師等を治験機器管理補助者とし、治験機器の保管・管理を行わせることができる。

- 3 治験機器管理者は、依頼者が作成した治験機器の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順に従って、またGCPを遵守して適正に治験機器を保管、管理する。