

久留米大学 治験(医療機器)に係る標準業務手順書

統合版 第1.1版 2023年 8月 23日

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研究センター

目 次

久留米大学 治験(医療機器)に係る標準業務手順書

第1章 治験に関する手順

第1節 目的と適用範囲	1
第3節 治験実施の手順	1
第5節 治験機器の管理	2

第2章 企業主導治験に関する手順

第1節 企業主導治験実施の手順	3
-----------------------	---

第3章 医師主導治験に関する手順

第1節 医師主導治験実施の手順	4
-----------------------	---

第1章 治験に関する手順

第1節 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 久留米大学 治験(医療機器)に係る標準業務手順書(以下「本手順書」という)は、久留米大学 医学部附属病院(以下「大学病院」という)及び久留米大学医学部附属医療センター(以下「医療センター」という)における治験依頼者(以下「依頼者」という)による治験(以下「企業主導治験」という)及び自ら治験を実施する者による治験(以下「医師主導治験」という)のうち、医療機器治験の実施に際し、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(以下「医薬品医療機器等法」という)、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」、「治験使用薬」、「被験薬」、「副作用等」とあるものをそれぞれ「医療機器」、「治験機器」、「治験使用機器」、「被験機器」、「不具合等」と読み替えることにより、久留米大学 治験に係る標準業務手順書を適用する。なお、医療機器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」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
- 5 医師主導治験の場合には、本手順書における「書式」を「(医)書式」と読み替える。
- 6 本手順書における「被験者」は、必要に応じて「被験者となるべき者」と読み替える。
- 7 本手順書における「治験依頼者(以下「依頼者」という)」は、必要に応じて「治験の依頼をしようとする者」と読み替える。
- 8 本手順書における「代諾者」は、必要に応じて「代諾者となるべき者」と読み替える。
- 9 本手順書における「自ら治験を実施する者」は、必要に応じて「自ら治験を実施しようとする者」と読み替える。

第3節 治験実施の手順

(記録の保存)

第9条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名する。

- 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
 - (1) 診療録・検査データ・同意文書、治験の実施に関する重要な事項について行われた責任医師と依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するもの等:責任医師
 - (2) 病院長が保存すべき必須文書等:臨床研究センター事務室長
 - (3) 治験使用機器に関する記録:治験機器管理者
 - (4) 責任医師が保存すべき必須文書等:責任医師

(5) 治験受託に関する文書等(医師主導治験のみ):産学官連携推進室室長

- 3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が本手順書における記録の保存期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じる。

第5節 治験機器の管理

(治験機器の管理)

第12条 治験使用機器の管理責任は、病院長が負う。

- 2 大学病院病院長は、大学病院内で実施される医療機器治験の治験使用機器を保管、管理させるため、各医療機器治験の責任医師を治験機器管理者とし、治験使用機器を管理させる。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使用機器を保管、管理させるため、各医療機器治験の責任医師を治験機器管理者とし、治験使用機器を管理させる。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験使用機器の保管・管理・保守点検を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は、企業主導治験においては、依頼者が作成した依頼者の交付する治験使用機器の取扱い及び保管、管理、保守点検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書や治験機器の許容される保管方法、有効期間等の取扱い方法を説明した文書、GCPを遵守して適正に治験使用機器を保管、管理、保守点検する。
- 4 治験機器管理者は、前項の手順書に従い、交付された治験使用機器の受領、在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用機器の依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存する。これらの記録には、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こと。
- 5 治験機器管理者は、医師主導治験においては、自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験機器提供者から提供を受けた治験使用機器の取扱い及び保管、管理、保守点検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書や治験機器の許容される保管方法、有効期間等の取扱い方法を説明した文書、GCPを遵守して適正に治験使用機器を保管、管理、保守点検する。
- 6 治験機器管理者は、前項の手順書に従い、治験使用機器の入手方法及び受領、在庫、被験者ごとの使用状況及び返却又は処分に関して、記録を作成し、保存する。これらの記録には、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こと。
- 7 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験使用機器が被験者に使用され、全ての治験使用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、保存する。

第2章 企業主導治験に関する手順

第1節 企業主導治験実施の手順

(有害事象及び不具合の報告)

第22条 責任医師は、実施中の治験の全ての重篤な有害事象又は不具合(治験使用機器の不具合のうち、当該不具合の発生によって重篤な有害事象が発生するおそれがあるものを含む)を、病院長に直ちに重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(以下「書式 14 等」という)により報告する。この場合、責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない治験使用機器の使用による影響であると疑われる有害事象を特定する。より詳細な情報を報告する場合には、書式 14 等に詳細記載用書式を添付して提出する。なお、この際、詳細記載用書式に代えて依頼者の準備する書式を使用してもよく、いずれを選択するかは依頼者と協議して決定する。

- 2 責任医師は、治験実施計画書及び治験機器概要書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象又は不具合を依頼者に直ちに報告する。また、緊急報告の後に、文書による詳細な報告を速やかに行う。
- 3 責任医師は、治験実施計画書において治験使用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。
- 4 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 等及び詳細記載用書式等により受けた場合、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 等及び詳細記載用書式等とともにIRBへ提出し、治験の継続の適否についてIRBの意見を聴く。
- 5 責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は不具合について、依頼者、病院長又はIRBから要求された追加の情報をこれらに提出する。

第3章 医師主導治験に関する手順

第1節 医師主導治験実施の手順

(有害事象及び不具合の報告)

第42条 責任医師は、実施中の治験の全ての重篤な有害事象又は不具合(治験使用機器の当該不具合のうち、当該不具合の発生によって重篤な有害事象が発生するおそれがあるものを含む)を、直ちに病院長、共同で治験を実施している他の実施医療機関の責任医師(多施設共同治験の場合)及び治験機器提供者に対して書式 14 等により通知する。この場合、責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない治験使用機器の使用による影響であると疑われる有害事象を特定する。治験実施計画書に基づく他の実施医療機関の責任医師及び治験機器提供者への報告には、自ら治験を実施する者の準備する書式のみを使用してもよい。より詳細な情報を報告する場合には、書式 14 等に詳細記載用書式を添付して提出する。なお、この際、詳細記載用書式に代えて自ら治験を実施する者の準備する書式を使用してもよく、いずれを選択するかは責任医師が決定する。

- 2 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 等及び詳細記載用書式等により受けた場合、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に要求し、書式 14 等及び詳細記載用書式等とともにIRBへ提出し、治験の継続の適否についてIRBの意見を聴く。
- 3 責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は不具合について、治験機器提供者、病院長又はIRB等から要求された追加の情報をこれらに提出する。