

独立行政法人国立病院機構岡山医療センターにおける  
企業主導治験に係る標準業務手順書（医薬品）  
企業主導治験に係る受託研究審査委員会に関する  
標準業務手順書（医薬品）  
監査の受入れに関する標準業務手順書  
（企業主導治験）  
直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する  
標準業務手順書（企業主導治験）  
補遺

第1版 令和2年12月16日

独立行政法人国立病院機構  
岡山医療センター 院長

久保俊英



（目的と適用範囲）

- 第1条 本補遺は、独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター（以下、「当院」という。）における治験の実施にあたり、「独立行政法人国立病院機構 岡山医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書」（以下、「原手順書」という。）、「独立行政法人国立病院機構岡山医療センターにおける企業主導治験に係る受託研究審査委員会に関する標準業務手順書」（以下、「原IRB手順書」という。）、「独立行政法人国立病院機構 岡山医療センターにおける監査の受入れに関する標準業務手順書（企業主導治験）」（以下、「原監査手順書」という。）及び「独立行政法人国立病院機構 岡山医療センターにおける直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書（企業主導治験）」（以下、「原モニタリング手順書」という。）に関し、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）（以下、「医療機器GCP省令」という。）及びその関連通知、並びに「治験の依頼等に係る統一様式」に関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を定めるものである。
- 2 本補遺は、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 製造販売後臨床試験に対しては、医療機器GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本補遺を適用する。

（医療機器治験の読み換え）

第2条 医療機器治験に対しては、原手順書、原IRB手順書、原監査手順書及び原モニタリング手順書を次の通り読み替えるものとする。但し、原手順書第35条及び第36条については、本補遺を適用するものとする。

医薬品GCP省令	→	医療機器GCP省令
[医薬品GCP省令第7条第5項	→	医療機器GCP省令第7条第5項]
[医薬品GCP省令第8条第2項	→	医療機器GCP省令第8条第2項]
[医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項	→	医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項]
[医薬品GCP省令第27条第1項	→	医療機器GCP省令第46条第1項]
[医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号	→	医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号]
[医薬品GCP省令第32条第6項	→	医療機器GCP省令第51条第6項]
[医薬品GCP省令第40条第3項及び第4項	→	医療機器GCP省令第60条第3項及び第4項]
[医薬品GCP省令第42条	→	医療機器GCP省令第62条]
[医薬品GCP省令第48条第2項	→	医療機器GCP省令第68条第2項]
[医薬品GCP省令第50条第2項及び第3項	→	医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項]

[医薬品GCP省令第52条第3項及び第4項 → 医療機器GCP省令第72条第3項及び第4項]
[医薬品GCP省令第54条第3項 → 医療機器GCP省令第74条第3項]
[医薬品GCP省令第55条 → 医療機器GCP省令第75条]
[医薬品GCP省令第56条 → 医療機器GCP省令第76条]
治験薬 → 現行の医療機器GCP省令の定義に従い、「治験機器」または「治験使用機器」、「治験使用機器等」に適宜読み替えるものとする。
被験薬 → 被験機器
医薬品 → 医療機器
治験薬概要書 → 治験機器概要書
治験薬管理者 → 治験機器管理者
副作用 → 不具合
重篤で予測できない副作用→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
同一成分を含む→同一の性能、効能及び効果に係わる動作原理を持つ
再審査又は再評価 → 使用成績調査
重篤な有害事象 → 重篤な有害事象又は不具合
書式12 → 書式14
書式13 → 書式15

企業主導治験に係る標準業務手順書（用語）第2条 この手順書において使用される用語は、医薬品GCP省令、医薬品GCP答申及びGPSP省令に規定する定義によるほか、必要に応じ別に定める。 →この手順書において使用される用語は、医療機器GCP省令及びGPSP省令に規定する定義によるほか、必要に応じ別に定める。
企業主導治験に係る標準業務手順書（治験責任医師の責務）第28条(11) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。 →治験使用機器の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
企業主導治験に係る標準業務手順書（同意説明文書及び説明文書等の作成）第30条第3項四

治験が研究を伴うこと、すなわち治療のみならず試験としての側面を有していることを明確に記載すること。

薬の開発における臨床試験（治験）の意義を明確にし、その治験の一連の流れの中で、どの段階の治験に参加していただくのかを明らかにして、研究の側面を有する治験であることを被験者に十分に理解してもらうこと。

→治験が研究を伴うこと、すなわち治療のみならず試験としての側面を有していることを明確に記載すること。

治験機器の開発における臨床試験（治験）の意義を明確にし、その治験の一連の流れの中で、どの段階の治験に参加していただくのかを明らかにして、研究の側面を有する治験であることを被験者に十分に理解してもらうこと。

企業主導治験に係る標準業務手順書（記録保存責任者）第40条第2項三

治験薬管理者；薬剤部長

治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬交付書、治験薬回収書等）、治験薬の取扱い手順書他治験薬に関する資料記録等（治験進行中：治験薬管理者、治験終了後：推進室長）

→治験機器管理者；薬剤部長

治験使用機器に関する記録（治験使用機器管理表、治験使用機器交付書、治験使用機器回収書等）、治験使用機器の取扱い手順書他治験使用機器に関する資料記録等（治験進行中：治験機器管理者、治験終了後：推進室長）

（治験使用機器の管理）

第3条 治験使用機器の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験使用機器を保管・管理・保守点検させるため薬剤部長を治験機器管理者とし、病院で実施されるすべての治験の治験使用機器を管理させるものとする。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、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 治験機器管理者は、治験依頼者が作成し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に従って、また、医療機器GCP省令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。なお、必要に応じて、治験使用機器の据付、再使用のための準備又は点検については、同様に治験依頼者が作成した手順書に従って実施する。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
  - 一 治験使用機器を受領し、治験使用機器受領書を発行する。
  - 二 治験使用機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。

- 三 治験使用機器管理表及び治験使用機器出納表を作成し、治験使用機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
  - 四 未使用治験使用機器の返却記録を作成する。
  - 五 未使用治験使用機器（未使用返却治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器及び不具合品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用機器返却書を発行する。
  - 六 その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された方法により治験使用機器が被験者に使用されていることを確認する。
  - 6 治験機器管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

#### （治験機器管理者の業務）

#### 第4条 治験使用機器の受領等

- 一 「治験使用機器の取扱い手順書」を推進室より入手し、その手順書に記述された治験使用機器の保管・管理・保守点検の方法等を確認する（治験依頼者は、治験使用機器搬入時までに「治験使用機器の取扱い手順書」を提出し手順内容について確認を行うこと）。
  - 二 契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から治験使用機器を受領する。その際、治験使用機器交付書と照合し、治験使用機器受領書を発行する。
- 2 治験使用機器の保管、管理、保守点検、払出し及び使用状況の把握
    - 一 治験使用機器は、一般診療用医療機器及び他の治験使用機器と明確に区分し、「治験使用機器の取扱い手順書」に記載された方法により、保管、管理、保守点検する。
    - 二 禁凍結、冷暗所保存の治験使用機器の場合には、適切な設備で管理する。
    - 三 治験使用機器出納表又は治験使用機器管理表を作成し、治験使用機器の在庫、被験者ごとの治験使用機器の使用状況（日付、数量）、治験使用機器の使用期限、及び治験の進行状況を把握する。
    - 四 治験使用機器管理表と在庫数量又は使用期限（必要な場合）との間に矛盾がないことを治験依頼者から提供される「治験使用機器の取扱い手順書」に則り、確認する。
    - 五 治験実施計画書の使用法・使用期間から逸脱していないことを確認した後、治験使用機器を被験者又は使用者へ交付する。
    - 六 治験からの脱落、中止に該当する被験者があれば、その理由及び経過を治験責任医師又は治験分担医師に確認し、治験依頼者から提供される「治験使用機器の取扱い手順書」に則り、記録する。
    - 七 治験機器管理者及び治験機器管理補助者以外の者に治験使用機器の管理を委託する場合には、治験使用機器の取扱い上の注意等を十分説明する。
- 3 未使用治験使用機器の回収

未使用の治験使用機器がある場合には、治験使用機器の取扱い手順書に定められている方法に従い、治験使用機器回収し、回収の記録を作成する。

#### 4 治験使用機器の返却

一 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、速やかに未使用治験使用機器（未使用返却治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器及び不具合品を含む。）及び治験使用機器の取扱い手順書に定められている場合、使用済みの治験使用機器の空き箱等を治験使用機器返却書とともに治験依頼者に返却する。その際、治験依頼者から治験使用機器回収書を受領する。

二 治験使用機器の返却に際しては、治験使用機器受領数量、使用数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を治験使用機器管理表に記入する。

三 治験使用機器管理表の写しを治験依頼者に提供する。その場合、被験者のプライバシー保護の観点から被験者名は明示せず、被験者識別コードを使用すること。