

医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準

第 1 版

発行日 : 平成28年7月11日

発行元 : 運営管理者

〇〇〇〇株式会社 安全性評価センター

住所: 〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号

T E L : 024-954-4013

F A X : 024-954-4033

承認	作成
年 月 日	年 月 日

管理番号	配付先	配付担当	配付日

(運営管理者の事前の許可なしに複写、社外持ち出しを禁止する)

改訂履歷

[illegible]

目次

改訂履歴	2
第 1 章 総則	5
(制定の目的)	5
(適用範囲)	5
第 1 条.....	5
(用語及び定義)	5
第 2 条.....	5
(試験の実施に係る基準)	7
第 3 条.....	7
(試験委託者の責務)	7
第 4 条.....	7
第 2 章 職員及び組織	8
(職員)	8
第 5 条.....	8
(運営管理者)	8
第 6 条.....	8
(試験責任者)	8
第 7 条.....	8
(信頼性保証部門)	9
第 8 条.....	9
第 3 章 試験施設及び機器	10
(試験施設)	10
第 9 条.....	10
(機器)	10
第 10 条	10
第 4 章 試験施設等における操作	11
(標準操作手順書)	11
第 11 条	11
(動物の飼育管理)	11
第 12 条	11
第 5 章 被験物質等の取扱い	12
(被験物質及び対照物質の取扱い)	12
第 13 条	12
(試薬及び溶液)	12
第 14 条	12
第 6 章 試験計画書及び試験の実施	13
(試験計画書)	13
第 15 条	13
第 7 章 報告及び保存	14
(最終報告書)	14
第 17 条	14
(試験関係資料の保存)	14
第 18 条	14
第 8 章 複数の場所にわたって実施される試験	15
(遵守事項)	15
第 19 条	15
付表 1 G L P 対応試験実施フローチャート	16

付表 2	G L P省令と文書の対応表	17
付表 3	責任分担マトリクス表	22
付表 4	GMP 文書及び記録一覧表	24

第1章 総則

(制定の目的)

この基準は、当安全性評価センターの試験施設が、医療機器に関する生物学的安全性試験等の非臨床試験を実施するに際し、G L P基準を遵守すべき基本的事項を定めることにより、試験成績の信頼性の確保を図ることを目的とする。

(適用範囲)

第1条

1) 試験施設

①名称

〇〇〇〇株式会社 安全性評価センター

英名 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

②所在地

〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号

英名 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

③電話番号等

電話：012-345-6789 ファクシミリ：012-345-6790

2) 試験従事者及び信頼性保証部門

3) 試験の分野又は項目

安全性評価センターでは、安全性に関する次の試験について行う。

生物学的安全性評価

(埋植試験・血液適合性試験)

・製品としての生体適合性試験と生体吸収試験(運命試験)、

埋植部位の局所的影響（病理組織学的觀察）

(血液中の物質動態) ⇒ 豚

製品としての溶血毒性試験、血液適合性試験⇒動物血

試験が実施可能であるとするその他の根拠は、以下の通りである。

Three rows of empty circles for handwriting practice. Each row contains 20 circles, evenly spaced, intended for tracing or writing practice.

(用語及び定義)

第2条

この基準を分かりやすくするために下記に主な用語及び定義について記載する。

(1) 試験

生物学的安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるもの。

(2) 被験物質

試験において安全性の評価の対象となる医療機器又はその原材料（原材料を構成する化学的物質又は生物学的物質を含む。）をいう。

「原材料を構成する化学的物質又は生物学的物質」とは、試験施設への委託等のために作製された被験物質の抽出物や埋植試験用に成形加工された成形物を含む。

(3) 对照物質

試験において被験物質と比較する目的で用いられる医療機器又は化学的物質若しくは生

物学的物質をいう。

(4) 試験系

被験物質が使用される動物（例えば豚）、植物、微生物若しくはこれらの構成部分又はその対照として用いられるものをいう。

(5) 標本

検査、分析又は保管のため、試験系から採取された物をいう。

(6) 生データ

試験において得られた観察の結果ほか、試験施設のすべての記録及び文書並びにそれらのコピー類であって、当該試験の再構成及び評価に必要なものをいう。

「生データ」とは、ワークシート、ノート、覚書又はそれらの正確な転写等の最終報告書の再構成と評価に必要なものをいい、写真、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、コンピュータ記録、録音テープ、自動装置により記録されたデータで、試験結果等を含む。

(7) 試験場所

運営管理者が、試験の一部を委託する場合において、当該委託された試験の一部が行われる場所（試験施設を除く。）をいう。

(8) 職員

試験従事者及び信頼性保証部門に属する者をいう。

(9) 運営管理者

試験施設の運営及び管理について責任と権限を有する者をいう。

(10) 複数場所試験

複数の場所にわたって実施される試験。

(11) 試験委託者等

試験を委託する者又はその地位を承継した者をいう。

(12) 試験責任者

試験従事者のうち、当該試験の実施、監督、記録、報告等について十分な能力及び経験を有し、責任を有する者をいう。

(13) 信頼性保証部門

試験を実施する部門から独立し、試験施設で行われる試験がこの基準に従っていることを運営管理者に対して保証するための組織で、当安全性評価センターでは、信頼性保証部をいう。

(14) 信頼性保証部門責任者

信頼性保証部門の責任者で、当安全性評価センターでは、信頼性保証部長をいう。

(15) 信頼性保証部門担当者

信頼性保証部門の各担当者で、当安全性評価センターでは、信頼性保証部員をいう。

(16) 主計画表

試験施設で行われる全ての試験について、試験委託者等の氏名（法人にあっては、その名称）、試験責任者の氏名、試験系、試験の種類、試験開始の日付、試験の進捗状況、「最終報告書」の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類。

(17) 試験計画書

試験実施の目的及び試験設計を明記した文書をいい、内容に変更がある場合は、その変更も含まれる。

(18) 試験関係資料

試験計画書、標本、生データその他の記録文書、「最終報告書」及びこれらの変更又は訂正に係る文書。

(19) 資料保存施設

試験終了後に試験関係資料を保存する施設。

(20) 信頼性保証陳述書

「8条（信頼性保証部門）」③及び⑦の確認を行った目付及びその結果が運営管理者及び試験責任者に報告されていることを記載した文書。

(21) 資料保存施設

試験関係資料の確実な保存と検索ができ、かつ、保存されている試験関係資料を品質低下から保護できるものであり、そのための指定区域、施設又は設備（キャビネッ

- (5) 試験系が試験計画書に従っているものであることを確認する。
- (6) 試験関係資料（試験計画書、標本、生データその他の記録文書、最終報告書及びこれらの変更又は訂正に係る文書）を適切に管理し、試験終了後に資料保存施設に適切に移管する。
- (7) その他試験の実施、記録、報告等の管理に関する業務

関連文書 「職員及び組織－標準操作手順書（SOP20）」

（信頼性保証部門）

第8条

信頼性保証部門責任者は、次に掲げる業務を自ら行い、又は試験ごとの担当者を指名し、その者に行わせる。

- (1) 主計画表の写しを保存すること。
- (2) 標準操作手順書及び試験計画書の写しを保存すること。
- (3) 試験の信頼性を保証することができる適当な時期に、試験の調査を行い、当該試験がこの基準に従って行われていることを確認するとともに、当該調査の内容、結果及び改善のための指摘事項、これに対して講じられた措置並びに再調査の予定等を記載した文書を作成し、これに署名又は記名押印の上保存する。
- (4) 前号の調査において、試験の信頼性に重大な影響を及ぼすおそれのあることを発見したときは、運営管理者及び試験責任者に対して報告するとともに、改善のための勧告を行う。
- (5) 試験ごとに、改善のための指摘事項及びこれに対して講じられた措置に関する報告書を作成し、運営管理者及び試験責任者に提出する。
- (6) 前条第三号の試験責任者の確認が適切に行われているかどうか確認する。
- (7) 最終報告書に試験の実施方法が正確に記載され、かつ生データが正確に反映されていることを確認し、運営管理者及び試験責任者に対して報告する。
- (8) (3) 及び (7) の確認を行った日付並びにその結果が運営管理者及び試験責任者に報告されていることを記載した文書を作成し、これに署名又は記名押印の上試験責任者に提出する。
- (9) 信頼性保証部門に保存される記録の整理方法を文書により記録し、これを保存する。
- (10) その他当該試験施設で行われる試験がこの省令の規定に従って行われていることを保証するために必要な業務
- (11) 試験ごとの信頼性保証部門の担当者は、当該試験従事者以外の者をあてる。
- (12) 上記 (1) から (10) の規定により保存される文書は、試験施設又は試験委託者等の指定した場所に保存する。

関連文書 「信頼性保証部門－標準操作手順書（SOP12）」

第6章 試験計画書及び試験の実施

(試験計画書)

第15条

- (1) 試験責任者は、試験ごとに、次に掲げる事項を記載した試験計画書を作成し、運営管理者（試験の全部が委託された場合にあっては、試験委託者及び運営管理者。以下この項において同じ。）の承認を受ける。
- ① 表題と試験目的
 - ② 試験施設の名称及び所在地
 - ③ 試験が委託された場合にあっては、試験委託者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）
 - ④ 試験責任者の氏名
 - ⑤ 被験物質及び対照物質に関する事項
 - ⑥ 試験系に関する事項
 - ⑦ 試験の実施方法に関する事項
 - ⑧ 生データの解析に使用する統計学的方法に関する事項
 - ⑨ その他保存される記録及び資料に関する事項
 - ⑩ 運営管理者及び試験責任者の署名又は記名押印及びその日付
 - ⑪ その他試験の計画のために必要な事項
- (2) 試験責任者は、試験計画書を変更する場合には、その日付、変更箇所及び理由を文書により記録し、これを署名又は記名押印の上試験計画書とともに保存する。

参照文書「試験計画書及び試験の実施（SOP16）」

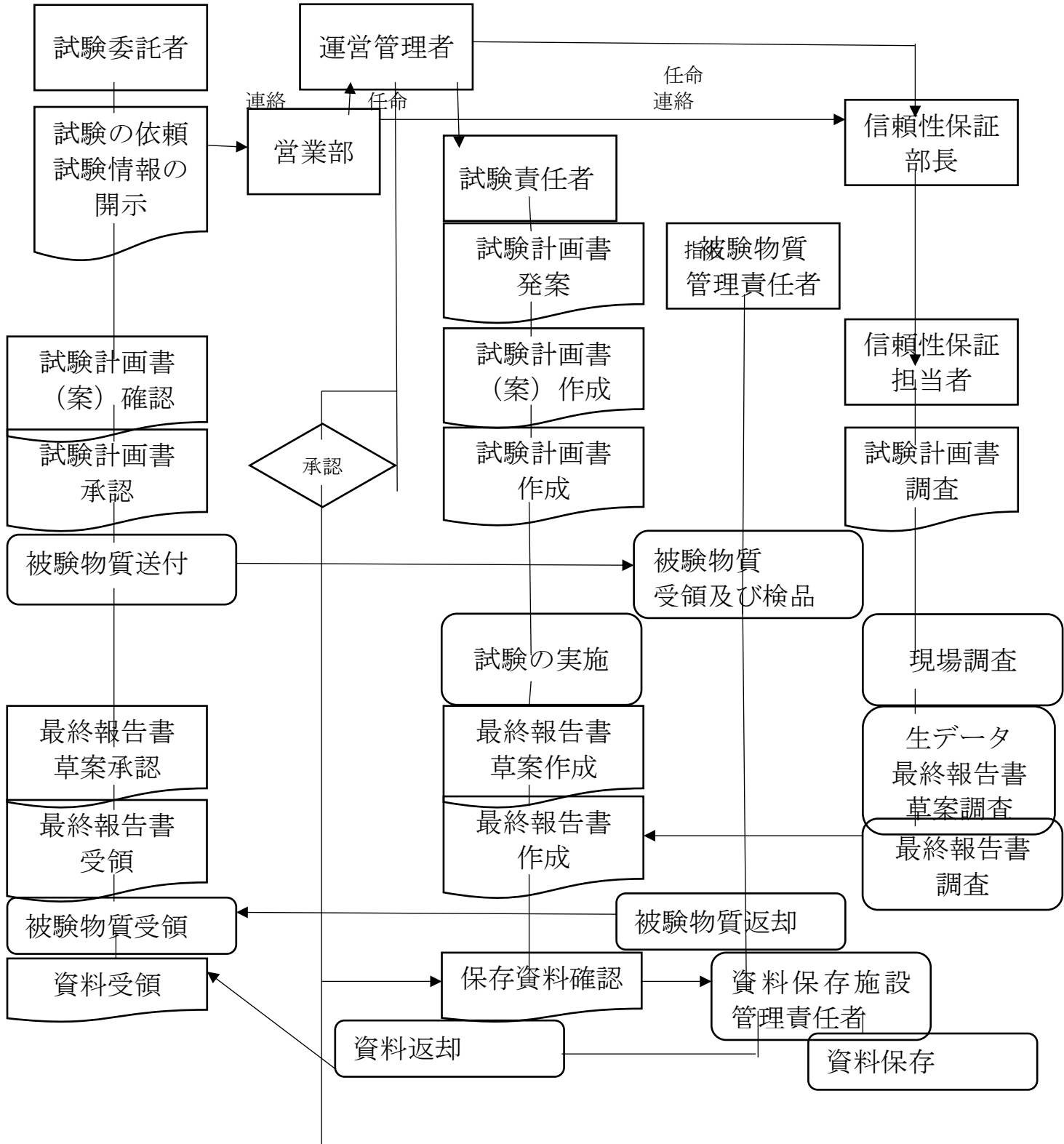
(試験の実施)

第十六条

- (1) 試験は、試験責任者の指導監督の下に、試験計画書及び標準操作手順書に従って適切に実施する。
- (2) 試験従事者は、全ての生データを、その記入者及び日付とともに、適切に記録す。
- (3) 試験従事者は、生データを訂正する場合には、当該訂正の理由、訂正を行う者及び日付を記載するとともに、適切に訂正する。
- (4) 試験従事者は、試験中に異常又は予見することができなかった事態が生じたときは、速やかに試験責任者に報告し、改善のための措置を講じるとともに、これらの内容を記録する。

参照文書「試験計画書及び試験の実施（SOP16）」

付表 1 G L P 対応試験実施フローチャート



	G L P 省 令	本 基 準	標 準 操 作 手 順 書	記 録
第二章 職員及び 組織	7 条 試験責任者	7 条 試験責任者	職員及び組織－標準操作手順書（SOP20） 試験計画書及び試験の実施（SOP16） 試験従事者の健康管理－標準操作手順書（SOP13） 文書管理－標準操作手順書（SOP21）	試験計画書 職員名簿、任命書 教育訓練記録書 個人別教育・職務経歴書 資格者一覧表、 職務分掌一覧表、主計画表 確認記録書、配布通知書 不適合発生報告書 是正処置報告書 最終報告書 生データ
	8 条 信頼性保証部門	8 条 信頼性保証部門	信 頼 性 保 証 部 門－標 準 操 作 手 順 書（SOP12） コンピュータシステム－標準操作手順書（SOP22） 生 データ の 管 理－標 準 操 作 手 順 書（SOP11）	組織図 職員名簿 調査計画書 信頼性保証チェックリスト 調査報告書 信頼性保証監査査察報告書 是正処置報告書 確認記録書 信頼性保証書

付表3 責任分担マトリクス表

貴機構の組織を横軸に記入して、●、○を記入して下さい。●は主管部、○は関連部です

	運 営 管 理 者	試 験 責 任 者	試 験 担 当 者	信 頼 性 証 長	信 頼 性 保 証 部 門	飼 育 施 設 部			
1条 適用範囲									
2条 用語及び定義									
3条 試験の実施に係る基準									
4条 試験委託者の責務									
5条 職員									
6条 運営管理者	●								
7条 試験責任者	○	●							
8条 信頼性保証部門	●			●	●				
9条 試験施設									

貴機構で採用する記録様式について、記入して下さい。

貴機構で採用する記録様式について、記入して下さい。

24 / 25