

# 標準操作手順書－標準操作手順書（SOP14）

第 1 版

発行日 : 平成28年7月11日

発行元 : 運営管理者

○○○○株式会社 安全性評価センター

住所 : ○○県○○市○○町○丁目○番○号  
TEL : 024-954-4013  
FAX : 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)

## 改訂履歴

## 目次

改訂履歴 .....	2
1. 制定の目的 .....	4
2. 適用範囲 .....	4
3. 責任及び権限 .....	4
4. 用語の定義 .....	4
5. 適用省令及び関連文書 .....	4
6. 実施手順 .....	4
(1) 文書体系 .....	エラー! ブックマークが定義されていません。
(2) 文書の管理手順 .....	7
(3) 文書の配布および改訂 .....	7
(4) 外部文書の管理方法 .....	エラー! ブックマークが定義されていません。
(5) 文書のレビュー .....	7

## **1. 制定の目的**

本手順者の目的は、安全性評価センターの標準操作手順書を明らかにする手順を明確にすることである。

## **2. 適用範囲**

安全性評価センターの標準操作手順書に適用する。

## **3. 責任及び権限**

標準操作手順書についての責任は、運営管理者にある。

## **4. 用語の定義**

## **5. 適用省令及び関連文書**

## **6. 実施手順**

当評価センターで発行する標準操作手順書について下記に定める。

- (1) 安全性評価センターは、運営管理者の責任において、次に掲げる事項に関する実施方法及び手順を記載した「標準操作手順書」を作成し、発行する。  
標準操作手順書を補足するものとして文献等を引用する場合もある。
- (2) 運営管理者は、(1)に掲げる1~20の「標準操作手順書」が、各試験区域で利用できるように備え付ける。
- (3) 運営管理者は、「標準操作手順書」を変更する場合には、その日付を記載するとともに、変更前の「標準操作手順書」を試験施設に保存する。
- (4) 試験従事者は、やむを得ない理由により「標準操作手順書」に従わなかった場合には、試験責任者に報告し、その承認を受ける。
- (5) 試験従事者は、(4)の「標準操作手順書」に従わなかったことの報告内容を生データに記録する。

	標準操作手順	内 容	標準操作手順書
1	被験物質及び対照物質の管理	受領、識別、表示、取扱い、採取、保管及び媒体との混合	被験物質及び対照物質の管理－標準操作手順書（SOP 1）
2	施設設備又は機器の保守点検及び修理	操作、点検、清掃、保守及び校正	施設設備及び機器の保守点検及び修理－標準操作手順書（SOP 2）
3	動物飼育施設の整備	動物を収容する部屋又は区域及び環境条件	動物飼育施設の整備－標準操作手順書（SOP 3）
4	実験動物の飼育及び管理	動物の受領、移動、適正な配置、特性確認、識別確認及び管理の手順	実験動物の飼育及び管理－標準操作手順書（SOP 4）
5	実験動物の一般症状等の観察	試験前、試験中及び試験終了時における動物の準備、観察及び検査	実験動物の一般症状等の観察－標準操作手順書（SOP 5）
6	試験の操作、測定、検査及び分析	試験の操作、測定、検査及び分析	試験の操作、測定、検査及び分析－標準操作手順書（SOP 6）
7	ひん死の動物及び動物の死体の取扱い	試験中に瀕死又は死亡が確認された動物の個体の取扱い	ひん死の動物及び動物の死体の取扱い－標準操作手順書（SOP 7）
8	動物の剖検及び死後解剖検査	動物の剖検及び死後解剖検査	動物の剖検及び死後解剖検査－標準操作手順書（SOP 8）
9	標本の採取及び識別	標本の収集、識別及び取扱い（剖検及び病理組織検査を含む。）	標本の採取及び識別－標準操作手順書（SOP 9）
10	病理組織学的検査	病理組織学的検査に関する作業	病理組織学的検査－標準操作手順書（SOP 10）
11	生データの管理	識別符号、データ収集、報告書作成、検索システム及びデータの取扱い（コンピュータ化されたシステムの使用を含む。）	生データの管理－標準操作手順書（SOP 11）
12	信頼性保証部門が行う業務	監査又は査察の計画、日程調整、実施、記録及び報告における信頼性保証部門の業務	信頼性保証部門－標準操作手順書（SOP 12）
13	試験従事者の健康管理	試験従事者の健康管理	試験従事者の健康管理－標準操作手順書（SOP 13）

	標準操作手順	内 容	標準操作手順書
14	その他必要な事項	標準操作手順書の発行	標準操作手順－標準操作手順書 (SOP14)
15		調製、保管、ラベル等	試薬類の調製、保管、ラベル表示等－標準操作手順書 (SOP15)
16		試験計画書及び試験の実施	試験計画書及び試験の実施 (SOP16)
17		最終報告書等の作成	報告書等の作成－標準操作手順書 (SOP17)
18		有効性確認、操作、点検、保守、安全対策、 変更制御及びバックアップ	試験関係資料の保存－標準操作手順書 (SOP18)
19		数場所試験	複数場所試験－標準操作手順書 (SOP19)
20		職員及び組織	職員及び組織－標準操作手順書 (SOP20)
21		文書管理	文書管理－標準操作手順書 (SOP21)
22		コンピュータシステム	コンピュータシステム－標準操作手順書 SOP22)

## (2) 標準操作手順書の管理手順

①新規文書を作成する必要が生じた場合、3. 責任及び権限に定める文書の作成者は、必要な文書を作成する。

②文書作成者は、下記「文書番号の付け方」に基づき、文書番号の採番を行う。なお、外部文書については採番を行わず、運営管理者は文書名、発行年月日、版を管理する。

「文書番号の付け方」

文書の種類 文書番号

医療機器G L Pマニュアル GLPM1-01-01

医療機器G L P標準操作手順書 手順書名管理－標準操作手順書（SOP連番）-01

（例）文書管理－標準操作手順書（SOP20）

試験実施手順書 GLPT-01-01

様式集G L P Y-01-01

③文書には、文書番号、文書名、版番号、発行日、発行元、作成者、承認者を記載する。

④承認者は、文書の内容が適切かどうかの観点から文書を精査し、承認する。

## (3) 標準操作手順書の配布および改訂

「医療機器G L Pマニュアル」、「医療機器G L P標準操作手順書」、「試験実施手順書」、「様式集」の管理方法

### 1) 標準操作手順書管理台帳への登録及び配布

#### ①「標準操作手順書管理台帳」への登録

運営管理者は、「標準操作手順書管理台帳」に全ての内部文書を登録、維持、管理する。

②運営管理者は、原本に「管理文書」のゴム印を押したのち、直ちに評価センター、運営管理者、○○管理者、及び試験技術者にコピー文書を配布する。

### 2) 原本管理

標準操作手順書の最新版の原本はファイル管理を行い、運営管理者が保管する。

### 3) 標準操作手順書の改訂

①標準操作手順書の改訂にあたっては、(表1)に定める初版改訂時と同じ者が作成、承認を行う。

②文書の作成者は、変更の性質を改訂履歴に明確にする。(特に改訂理由)

③発行文書の再発行までの期間に手書きによる文書の修正を行わない。

④標準操作手順書を改訂した箇所には、アンダーラインを入れる。ただし、次回改訂の際にアンダーラインを削除する。

⑤なるべく早く改訂標準操作手順書を正式に再発行する。

⑥旧版標準操作手順書の原本は、表紙に「旧版」のゴム印を押して旧版ファイルに保管する。品質管理者は、保管年数が経過した後、廃棄する。コピー文書は、回収後直ちにシュレッダーにかける。

## (4) 標準操作手順書のレビュー

1) 内部文書の作成者は、内部監査、マネジメントレビュー等を通じて文書のレビューを行う。

2) レビューの結果、問題があれば文書を改訂し、定める承認者の承認を得る。