

## 別添6 医療機器G L P省令チェックリスト

### (共通事項)

#### [1] 職員・組織

目的・・・試験施設が適切にして十分な人材を有しており、また医療機器G L P省令に沿った試験が行われるように組織されているか。

- 1 試験施設全体の組織とG L P適用試験の組織との関係
- 2 試験施設全体の組織と信頼性保証部門の組織との関係
- 3 運営管理者の氏名、職名、履歴及び運営管理者の試験施設に対する把握状況
- 4 試験責任者、信頼性保証部門責任者及び資料保存施設管理責任者等の指定の方法は適切か。
- 5 試験施設は業務の遂行に十分な数の職員（主として試験に従事する者（以下「試験従事者」という。））を有しているか。
- 6 試験従事者の履歴、職務経験及び職務遂行のための教育訓練実施状況及びその記録の保存はどうか。
- 7 試験従事者が被験物質、対照物質及び試験系を汚染しないよう、保健衛生上必要な注意を払った場合の対処方法とその記録
- 8 試験の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある健康上の問題が、試験従事者に発生した場合の対処方法とその記録
- 9 完了した試験について、次の事項を調べる。
  - (1) 試験責任者、試験従事者及び信頼性保証部門に属する者の履歴、職務経験及び教育訓練の記録
  - (2) 試験従事者の試験計画書に記載された試験の役割と業務量との関係

#### [2] 信頼性保証部門

目的・・・信頼性保証部門の機構及び機能が、運営管理者に対して医療機器G L P省令に従った試験の実施を保証しているか。

- 1 信頼性保証部門の組織を構成する職員の氏名、履歴及び職名
- 2 検閲、再検閲の立案、実施及び報告、勧告の手順
- 3 試験の各段階、試験施設及び最終報告書の検閲方法
- 4 信頼性保証部門が保存すべき全記録は指定された場所に保存され、当該記録の整理方法が文書により記録されているか。
- 5 完了した試験について、次の事項を調べる。
  - (1) 試験の検閲を行った信頼性保証部門の職員の氏名
  - (2) 試験計画書及び標準操作手順書の写し等の保存状況
  - (3) 試験の各段階、試験施設及び最終報告書の検閲が実施され、その内容及び結果が記録され、かつ、運営管理者及び試験責任者に対し必要な報告及び勧告がされ、それが書面で残されているか。

### (対象動物によらない試験)

### [3] 施設

目的・・・施設が適切であり、試験が医療機器G L P省令に従って実施し得るものであるか。

- 1 試験施設の規模及び設計が、そこで実施されている試験の遂行に支障ないか。
- 2 分離又は隔離が必要とされる室あるいは区域について、使用目的に対応した分離等がなされているか。
- 3 完了した試験について、次の事項を調べる。
  - (1) 動物飼育、動物用品供給場所、被験物質及び対照物質保管区域、試験操作区域、ケモ及びバイオハザード対応を含む特殊試験区域等、重要な区域の環境制御の監視の記録
  - (2) 環境の異常による試験への影響

### [4] 機器

目的・・・試験施設が試験を実施するのに適切かつ十分な機器を有し、またそれらの機器が信頼できる試験結果を得られるように点検、整備及び操作がなされているか。

- 1 試験を実施するのに必要な機器を有しているか。
- 2 機器の配置は適切か。
- 3 機器の点検、保守、校正等は適切か。
- 4 完了した試験に使用した機器（代表的なもの）について、次の事項を調べる。
  - (1) 標準操作手順書の備え付け状況
  - (2) 機器の点検、保守、校正等の方法及びその記録
  - (3) 機器の故障及び修理を行った場合の記録及びその故障による試験への影響

### [5] 試薬及び溶液

目的・・・試薬・溶液の表示及び保管が適切か。

- 1 試薬等の容器には名称の他、その性質及び使用目的からみて適切な表示がなされているか。
- 2 保管は適切か。

### [6] 標準操作手順書

目的・・・試験施設に、実施した試験に関連する標準操作手順書が備えられているか。

- 1 標準操作手順書が、用いられる各試験区域で利用できる状態にあるか。
- 2 次の操作について、適切な標準操作手順書が作成されているか。
  - (1) 被験物質及び対照物質（媒体との混合物を含む。）の配布、受領、返却（又は廃棄）、表示、保管、取扱い及び媒体との混合法
  - (2) 動物飼育施設の整備及び動物飼育管理
  - (3) 施設設備又は機器の保守点検及び修理
  - (4) 動物の識別、収容、配置及び移動

- (5) 動物の一般症状等の観察
- (6) 試験の操作、測定、検査及び分析の方法
- (7) ひん死又は死亡動物の取扱い
- (8) 動物の剖検又は死後解剖検査
- (9) 標本の採取及び識別
- (10) 病理組織学的検査
- (11) 生データの取扱い、保存及び検索
- (12) 信頼性保証業務に関すること。
- (13) 試験の信頼性の保証等の観点からの、試験従事者の健康管理等に関すること。
- (14) 動物飼育、動物用品供給場所、被験物質及び対照物質保管区域、試験操作区域、ケモ及びバイオハザード対応を含む特殊試験区域等、重要な区域の環境制御及びその監視
- (15) 被験物質等の汚染及び品質低下の防止
- (16) その他必要な事項

3 標準操作手順書は、作成及び変更の都度、運営管理者に承認され、その日付けが明記され、保存されているか。また、標準操作手順書に変更があった場合、運営管理者により変更前の標準操作手順書が保存されているか。

#### [7] 動物の飼育管理

目的・・・動物の飼育及び管理が、試験の目的又は実施に支障を来さないように、適切に行われているか。

- 1 動物の受領、検収、検疫、馴化及び隔離の方法
- 2 疾病動物の取扱い
- 3 動物の個体識別及びケージ等への表示の方法
- 4 動物は種別に分離・収容されているか。
- 5 同一飼育施設で異なる試験が行われている場合は、適切な区分及び識別表示がなされているか。
- 6 飼育施設及び動物用品等が衛生的に管理されているか。
- 7 動物用品（飼料等）の保管・管理は適切か。
- 8 廃棄物は衛生的に処理されているか。
- 9 完了した試験について、次の事項が試験計画書又は標準操作手順書に従って実施されたことを記録から調べる。
  - (1) 動物の発注、受領、動物種、供給源、数、年齢等
  - (2) 動物の検収、検疫及び馴化
  - (3) 試験前・試験中に生じた疾病及び死亡対象動物の取扱い（該当する場合）
  - (4) 動物の環境条件（ケージ、床敷きの交換、温度、湿度等）
  - (5) 飼料、水及び床敷きのコンタミナントの分析（該当する場合）
  - (6) 試験に支障を来すような洗剤又は殺虫剤の使用（該当する場合）

## [ 8 ] 被験物質・対照物質

目的・・・試験計画書に指定された被験物質等が、指定された使用方法により試験系で投与されることが保証されているか。

完了した試験について、次の事項を調べる。

- (1) 被験物質等の名称及びロット並びにこれらの物質を規定する特性に関する記録
- (2) 被験物質等の製法又は由来に関する記録
- (3) 被験物質等の受領、使用及び返却又は廃棄の記録
- (4) 被験物質等の安定性に関する記録（試験できるものに限る。）
- (5) 被験物質等を媒体と混合して使用した場合、混合物中での被験物質等の安定性、混合の正確さ及び混合物の均一性を測定した記録（試験できるものに限る。）

## [ 9 ] 試験計画書及び試験の実施

目的・・・試験計画書及び試験の実施が、医療機器G L P省令に従っているか。

- 1 試験計画書の作成、承認、変更の実際の手続きはどのようになされているか。
- 2 完了した試験について、次の事項を調べる。
  - (1) 試験計画書が試験の実施に先立って作成され、運営管理者により承認されているか。
  - (2) 試験計画書には医療機器G L P省令第15条第1項に規定する項目が記載されているか。
  - (3) 試験が試験計画書及び標準操作手順書に従って実施されているか。
  - (4) 試験計画書の変更がなされた場合、その記録が作成され、試験責任者の承認を受けているか。
  - (5) 標準操作手順書からの逸脱があった場合、生データ中に記録され、試験責任者の承認を受けているか。
  - (6) 生データの記録及びその変更が、医療機器G L P省令に従って処理されているか。
  - (7) 標本の表示が適切に行われているか。
  - (8) 試験中に起きた予期し得なかった現象の記録及び取られた処置

## [ 1 0 ] 報告・記録

目的・・・最終報告書が医療機器G L P省令に従って作成されているか。また、記録、標本等が適切に保存されているか。

- 1 資料保存施設について調べる。
- 2 資料保存施設への出入りの管理方法は適切か。
- 3 保存資料の管理方法は適切か。
- 4 完了した試験について、次の事項を調べる。
  - (1) 最終報告書には医療機器G L P省令第17条第1項に規定する項目が記載されているか。

- (2) 最終報告書の訂正が文書により記録され、試験責任者の記名なつ印又は署名の上最終報告書とともに保存されているか。
- (3) 最終報告書が生データを正確に反映しているか。
- (4) 試験計画書、標本、生データ、記録文書及び最終報告書が、資料保存施設に保存されているか。

#### [1 1] 試験業務の外部委託

目的・・・試験を外部に委託する場合、委託手続きが医療機器G L P省令に従って行われているか。

- 1 試験業務の外部委託の手順について調べる。
- 2 完了した試験について、記録により調べる。

(対象動物による試験)

#### [1 2] 施設

目的・・・施設が適切であり、試験が医療機器G L P省令に従って実施し得るものであるか。

- 1 試験施設全体とG L P適用試験実施施設との関係
- 2 試験施設の規模及び設計が、そこで実施されている試験の遂行に支障ないか。
- 3 分離、隔離又は区分が必要とされる飼育、解剖・採材、分析等の施設あるいは区域について、使用目的に対応した分離等がなされているか。
- 4 完了した試験について、次の事項を調べる。
  - (1) 対象動物飼育、対象動物用品供給場所、被験物質及び対照物質保管区域、試験操作区域、ケモ及びバイオハザード対応を含む特殊試験区域、残留試験用標本保管区域等、重要な区域の管理記録
  - (2) 重要な区域における異常による試験への影響

#### [1 3] 機器

目的・・・試験施設が試験を実施するのに適切かつ十分な機器を有し、またそれらの機器は信頼できる試験結果を得られるように点検、整備及び操作がなされているか。

- 1 試験を実施するのに必要な機器を有しているか。
- 2 機器の配置は適切か。
- 3 機器の点検、保守、校正等は適切か。
- 4 完了した試験に使用した機器(代表的なもの)について、次の事項を調べる。
  - (1) 標準操作手順書の備え付け状況
  - (2) 機器の点検、保守、校正等の方法及びその記録
  - (3) 機器の故障及び修理を行った場合の記録及びその故障による試験への影響

#### [1 4] 試薬及び溶液

目的・・・試薬・溶液の表示及び保管が適切か。

- 1 試薬等の容器には名称の他、試薬等の性質及び使用目的からみて適切な表示がなされているか。
- 2 保管は適切か。

#### [15] 標準操作手順書

目的・・・試験施設に、実施した試験に関連する標準操作手順書が備えられているか。

- 1 標準操作手順書が、用いられる各試験区域で利用できる状態にあるか。
- 2 次の操作について、適切な標準操作手順書が作成されているか。
  - (1) 被験物質及び対照物質（媒体との混合物を含む。）の配布、受領、返却（又は廃棄）、表示、保管、取扱い及び媒体との混合法
  - (2) 対象動物飼育施設の整備及び対象動物飼育管理
  - (3) 施設設備又は機器の保守点検及び修理
  - (4) 対象動物の入手時の手続き
  - (5) 対象動物の識別、収容、配置及び移動
  - (6) 対象動物の一般症状等の観察
  - (7) 試験の操作、測定、検査及び分析の方法
  - (8) ひん死又は死亡対象動物の取扱い
  - (9) 対象動物の剖検又は死後解剖検査
  - (10) 標本の採取、保存及び識別
  - (11) 標本の移動及び輸送
  - (12) 病理組織学的検査
  - (13) 血液・生化学的検査
  - (14) 残留分析
  - (15) 生データの取扱い、保存及び検索
  - (16) 信頼性保証業務に関すること。
  - (17) 試験の信頼性の保証等の観点からの、試験従事者の健康管理に関すること。
  - (18) その他必要な事項
- 3 標準操作手順書は、作成及び改定の都度、運営管理者に承認され、その日付けが明記され、保存されているか。また、標準操作手順書に変更があった場合、運営管理者により変更前の標準操作手順書が保存されているか。

#### [16] 対象動物の飼育管理

目的・・・対象動物の飼育及び管理が、試験の目的又は実施に支障を来さないように、適切に行われているか。

- 1 対象動物の受領、検収、検疫、馴化及び隔離の方法
- 2 疾病対象動物の取扱い
- 3 対象動物の個体識別及びケージ、水槽等への表示の方法
- 4 対象動物は種別に異なる飼育区画又は水槽に分離・収容されているか。
- 5 同一飼育施設で異なる試験が行われている場合は、適切な区分及び識別表示

がなされているか。

- 6 同一試験の対象及び各用量群は、適切な区分及び識別表示がなされているか。
- 7 飼育施設及び対象動物用品等が衛生的に管理されているか。
- 8 対象動物用品（飼料等）の保管・管理は適切か。
- 9 廃棄物及び対象動物の死体は衛生的に処理されているか。
- 10 完了した試験について、次の事項が試験計画書又は標準操作手順書に従って実施されたことを記録から調べる。
  - (1) 対象動物の発注、受領、動物種、供給源、数、年齢等
  - (2) 対象動物の検収、検疫及び馴化
  - (3) 対象動物のワクチン等薬剤投与に関する記録
  - (4) 試験前・試験中に生じた疾病及び死亡対象動物の取扱い
  - (5) 対象動物の飼育環境条件（ケージ、畜房又は水槽の清掃、床敷きの交換、飼育水の循環、温度、水温、湿度等）
  - (6) 飼料、水及び床敷きによる試験への影響
  - (7) 試験に支障を来すような洗剤、殺虫剤又は防汚剤等の使用

#### [ 1 7 ] 被験物質・対照物質

目的・・・試験計画書に指定された被験物質等が、指定された使用方法により試験系で使用されることが保証されているか。

完了した試験について、次の事項を調べる。

- (1) 被験物質等の名称及びロット並びにこれらの物質を規定する特性に関する記録
- (2) 被験物質等の製法又は由来に関する記録
- (3) 被験物質等の受領、使用及び返却又は廃棄の記録
- (4) 被験物質等の安定性に関する記録（試験できるものに限る。）
- (5) 被験物質等を媒体と混合して使用した場合、混合物中での被験物質等の安定性、混合の正確さ及び混合物の均一性を測定した記録（試験できるものに限る。）

#### [ 1 8 ] 試験計画書及び試験の実施

目的・・・試験計画書及び試験の実施が、医療機器G L P省令に従っているか。

- 1 試験計画書の作成、承認、変更の実際の手続きはどのようになされているか。
- 2 完了した試験について、次の事項を調べる。
  - (1) 試験計画書が試験の実施に先立って作成され、運営管理者により承認されているか。
  - (2) 試験計画書には医療機器G L P省令第 1 5 条第 1 項に規定する項目が記載されているか。
  - (3) 試験が試験計画書及び標準操作手順書に従って実施されているか。
  - (4) 試験計画書の変更がなされた場合、その記録が作成され、試験責任者の承認を受けているか。

- (5) 標準操作手順書からの逸脱があった場合、生データ中に記録され、試験責任者の承認を受けているか。
- (6) 生データの記録及びその変更が、医療機器G L P省令に従って処理されているか。
- (7) 標本の表示が適切に行われているか。
- (8) 残留試験用標本等の保存状態は適切であるか。
- (9) 試験中に起きた予期し得なかった現象の記録及び取られた処置

#### [19] 報告・記録

目的・・・最終報告書が医療機器G L P省令に従って作成されているか。また、記録、標本等が適切に保存されているか。

- 1 資料保存施設について調べる。
- 2 資料保存施設への出入りの管理方法は適切か。
- 3 保存資料の管理方法は適切か。
- 4 完了した試験について、次の事項を調べる。
  - (1) 最終報告書には医療機器G L P省令第17条第1項に規定する項目が記載されているか。
  - (2) 最終報告書の訂正が文書により記録され、試験責任者の記名なつ印又は署名の上最終報告書とともに保存されているか。
  - (3) 最終報告書が生データを正確に反映しているか。
  - (4) 試験計画書、標本、生データ、記録文書及び最終報告書が、資料保存施設に保存されているか。

#### [20] 試験業務の外部委託

目的・・・試験を外部に委託する場合、委託手続きが医療機器G L P省令に従って行われているか。

- 1 試験業務の外部委託の手順について調べる。
- 2 完了した試験について、記録により調べる。

(複数の試験施設の場合)

#### [21] 複数の試験施設にわたって実施される残留試験等について

目的・・・二か所以上の試験施設にわたる試験の実施が、医療機器G L P省令に従っているか。

- 1 複数の試験施設にわたる試験を実施する場合の手順が定められているか。
- 2 完了した試験について、次の事項を調べる。
  - (1) 総括運営管理者の氏名、職名及び指名の理由
  - (2) 総括運営管理者の試験業務に対する把握状況
  - (3) 総括試験責任者の氏名、職名及び指定の方法
  - (4) 総括試験責任者の試験結果の信頼性の確保のための業務の把握状況及びそれぞれの試験施設の試験責任者との連絡内容



- (5) 各試験施設に信頼性保証部門が設置されているか。
- (6) 被験物質及び対照物質を規定する特性について測定する試験施設が定められているか。
- (7) 試験計画書にその他の試験施設の名称、所在地及び試験の内容等が定められているか。
- (8) 標本等の受け渡し又は受け入れが、定められ手順に従って実施され、受け入れた試験施設は、医療機器G L P省令第19条第3号の規定を遵守しているか。
- (9) 医療機器G L P省令第18条に規定する記録等の保存場所が定められているか。
- (10) 最終報告書に総括試験責任者及びそれぞれの試験施設の試験責任者の記名なつ印又は署名がされ、日付が記載されているか。
- (11) 各試験施設における報告書に、医療機器G L P省令第17条第1項に規定する項目が記載されているか。