

獨協医科大学埼玉医療センター 治験薬管理業務手順書

第1条 目的

この手順書は、獨協医科大学埼玉医療センター（以下「当院」という）の治験（製造販売後臨床試験を含む）の実施に際し、獨協医科大学埼玉医療センター治験業務手順書第8条第3項に基づいて、治験薬管理者及び薬剤部職員が行うべき業務の手順を GCP 省令及びその他の関連通知に準じて定めたものである。

なお、この手順書において、治験機器についての業務は「治験薬」とあるものを「治験機器」、再生医療等製品の治験については「治験薬」とあるのを「治験製品」と読み替えて行う。

また、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験使用薬」に、「治験機器」とあるのを「治験使用機器」に、「治験製品」とあるのを「治験使用製品」と読み替えるものとする。（ただし、「治験薬概要書」を除く）

第2条 治験薬管理者の定義

- 1 治験薬の管理責任は病院長が負い、治験薬の管理については、病院長が指名した治験薬管理者がこれにあたる。
- 2 病院長は原則として薬剤部長を治験薬管理者に指名する。

第3条 治験薬管理者の責務

- 1 治験薬管理者は、原則として当院内で実施される全ての治験の治験薬を管理する。但し、診療上やむを得ない理由等により、診療科において治験薬を管理する場合は、診療部長および治験責任医師から「治験薬診療科管理申請書（GCP/DK12）」を病院長へ申請し、治験責任医師がその管理を代行する。
- 2 治験薬管理者は、治験依頼者が定めた治験薬の管理に関する手順書にのっとり、治験薬を保管、管理しなければならない。
- 3 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理担当者を指名し、自らの管理の下に治験薬の保管、管理の補助を行わせることができる。
- 4 治験薬管理者は、治験薬の出納について異常所見を認めた場合、速やかに病院長へ報告する。
- 5 製造販売後臨床試験についての業務は、本条の「治験薬」とあるものを「製造販売後臨床試験薬」と読み替えて行う。

第4条 治験薬受領までの業務

- 1 治験薬管理者は、治験審査委員会が承認した治験薬の治験薬概要書、治験実施計画書及び治験申請必須様式の写しを臨床研究支援室から入手する。

- 2 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の管理に関する手順書を入手しなければならない。
手順書には、次にあげる事項が規定されていることを確認する。
 - (1) 治験薬の受領
 - (2) 治験薬の取扱い
 - (3) 治験薬の保管
 - (4) 治験薬の管理
 - (5) 治験薬の処方
 - (6) 未使用治験薬の被験者からの回収
 - (7) 治験依頼者への返却又はその他の処分
- 3 治験依頼者が作成した治験等の管理に関する手順書の内容をよく検討し、当院の治験薬管理手順書との整合性を得る。
- 4 治験薬管理者は、治験薬を受領する前に、契約の締結を確認する。
- 5 治験薬管理者は、治験薬を受領する前に治験依頼者と次にあげる事項について、打ち合わせを行う。
 - (1) 治験薬管理表作成に関すること
 - (2) 治験薬処方等に関すること
 - (3) 治験薬の受領形態や保管に関すること
 - (4) 治験薬の交付及び回収に関すること
 - (5) 未使用の治験薬の回収が不可能になった場合の対処法に関すること
 - (6) 治験概要及び治験依頼者作成の薬剤師向けの説明文書に関すること
 - (7) 治験薬との併用禁止及び注意薬一覧表に関すること
 - (8) 被験者への服薬指導に関すること

第5条 治験薬の受領

- 1 治験薬管理者は、治験薬を受領の際、納品書を受け取り、受領書を治験依頼者に交付する。
- 2 治験薬管理者は、治験薬を受領の際、治験薬又はその容器もしくは被包に次にあげる事項が邦文で記載されていることを確認する。
 - (1) 治験用である旨
 - (2) 治験依頼者の氏名及び住所
 - (3) 化学名（原材料）又は識別記号
 - (4) 製造番号又は製造記号
 - (5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについてはその内容
- 3 治験薬管理者は、治験薬受領時に治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器もしくは被包（内包を含む）には、次に掲げる事項を記載していないことを確認する。ただし、被験者、責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしている治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。
 - (1) 予定される販売名

- (2) 予定される効能又は効果（使用目的又は使用方法）
- (3) 予定される用法又は用量（操作方法又は使用方法）
- 4 本条（ ）内は、治験機器の場合とする。
- 5 治験薬を第三者を介して受領する場合は、事前にその手順書等を入手し、その詳細を依頼者に確認したうえで、初回搬入は原則としてモニター同席のもとで行う。

第6条 治験薬の保管管理

- 1 治験薬管理者は、治験薬を治験薬管理表、治験薬専用処方箋と照合して保管管理する。
- 2 治験薬管理者は、治験薬を一般診療薬剤及び他の治験薬と明確に区分し保管管理するために以下のことを行うものとする。
 - (1) 治験薬専用の棚に治験薬を保管する。
 - (2) 治験薬専用の棚に治験薬、治験薬管理表、依頼者により作成された治験薬管理手順書、治験実施計画書、その他治験薬交付に必要な資料を保管する。
- 3 治験薬管理者は、治験薬を適正に管理できるように下記のものを作成する。
 - (1) 治験薬の保管・管理記録
 - (2) 治験薬管理表
 - (3) 治験薬との併用禁止及び注意薬一覧表（当院採用薬品用）
 - (4) その他治験薬交付に必要な資料
- 4 治験薬管理者は、治験薬を適正に管理できるように下記のを随時、臨床研究支援室から入手する。
 - (1) 実施治験一覧表
 - (2) 被験者一覧表
 - (3) 治験薬管理上必要な変更届等の写し

第7条 治験薬管理表の記録

- 1 治験薬管理者は、治験薬専用処方箋又は治験薬専用注射箋、治験薬管理表の記録を確認し、被験者ごとの使用状況及び当該治験の進行状況を把握する。
- 2 治験薬管理者は、治験薬の返却の連絡を受けた場合、治験薬名及び数量を確認し、治験薬管理表にその旨を記載。
- 3 治験薬管理者は、治験薬の出納について異常所見を認めた場合、速やかに、院長及び治験責任医師へ報告する。

第8条 治験依頼者への治験薬等の返却

- 1 治験薬管理者は、治験期間の終了した治験薬及び契約症例数の終了した治験薬等を治験依頼者へ返却する。
- 2 治験薬管理者は、治験依頼者へ治験薬等を返却する際に、治験薬等返却書を交付し、治験薬回収書を受領する。

- 3 治験薬管理者は、治験薬等を返却する際に治験薬管理表と残数を確認する。
- 4 治験薬管理者は、未使用の治験薬が回収されない場合、その旨を記載し、実施中の治験薬と区別して保管する。
- 5 治験薬管理者は、二重盲検試験の際は封印の確認を行なう。
- 6 治験薬管理者は、交付された治験薬において欠陥品の混入を発見した場合、速やかに治験依頼者に返却する。

第9条 治験薬の保管に関する記録の作成及び保存

- 1 治験薬の保管に関する記録には、日付、数量、製造番号または製造記号、組番、使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び被験者識別コードを含むものとする。
- 2 治験実施計画書に規定された量の治験薬が、被験者に投与されたことを示す記録として治験薬管理表を作成し、保存する。
- 3 治験薬管理に関する原資料等は、治験終了後、臨床研究支援室に保存する。

第10条 モニタリング・監査及び調査への協力

治験薬管理者は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等の治験薬管理関連書類を直接閲覧に供する。

第11条 治験薬の調剤

- 1 治験薬の調剤は、薬剤部の薬剤師が行う。
- 2 治験薬の調剤者は、治験薬専用処方箋又は治験薬専用注射箋に記載された科名、医師名等を確認する。
- 3 治験薬の調剤者は、薬剤部保管用の同意書で被験者の同意取得を確認する。
- 4 治験薬の調剤者は、症例数や治験期間を実施計画書や治験薬管理表より照合し、逸脱がないことを確認する。
- 5 治験薬の調剤者は、治験薬管理表に被験者識別コード、医師名、処方量、投与日数、処方日、組番等を記入し、調剤した年月日及び記名押印（調剤印可）をする。
- 6 治験薬の調剤者は、併用薬禁止薬の処方が治験薬投与期間中に併用されていないか確認する。
- 7 治験薬の調剤者は、調剤済みの治験薬に治験薬管理表を添えて調剤鑑査台にて鑑査を受ける。

第12条 治験薬の交付

- 1 治験薬の交付は、薬剤部の薬剤師又は臨床試験コーディネーターが行う。
- 2 被験者への服薬指導は、薬袋または服用説明用紙にて行う。

第13条 治験薬の薬剤部への返却

- 1 被験者から直接治験薬の返却を受けた者は、主治医と協議の上返却数量及び返却となった理由等を確認し、治験薬管理表に記入後、治験薬管理者に連絡する。

- 2 医療関係者より治験薬（空箱、空瓶等を含む）の返却を受けた者は、治験薬名、被験者名、返却数量及び治験責任医師あるいは治験分担医師に理由等を確認後、治験薬管理表に記入し、治験薬管理者に連絡する。
- 3 依頼者から回収の指示があった空箱・空ビンの返却がなされなかった場合、治験管理者は治験薬名、被験者名、返却予定数量及び治験責任医師あるいは分担医師に理由等を確認後、治験薬管理表に記入する。

第14条 治験薬の廃棄

- 1 治験薬管理者は、依頼者から廃棄指示があった治験薬および空箱・空ビンを廃棄する場合は、薬剤部および院内の廃棄手順に準じて廃棄する。
- 2 被験者から回収された治験薬および未使用の治験薬を廃棄する場合は、治験薬管理表に記載された数量等を確認のうえ廃棄し、廃棄者及び廃棄日付を治験薬管理表に記入しておく。

第15条 改訂

治験薬管理業務手順書の改訂は、臨床研究運営委員会で検討したのち、病院長の承認により発効する。

附則

平成13年 4月 1日施行
平成15年 4月18日改訂
平成16年 4月 1日改訂
平成18年 4月 1日改訂
平成20年 4月 1日改訂
平成21年 4月 1日改訂
平成24年 4月 1日改訂
平成28年 4月 1日改訂
平成29年11月15日改訂
平成31年 4月 1日改訂
令和 6年 4月 1日改訂