

7. 臨床研究で使用する医薬品又は医療機器等 の管理標準業務手順書

制定年月日：2017年4月1日

7. 臨床研究で使用する研究用医薬品又は医療機器等の管理標準業務手順書

第1章 委託研究における研究用医薬品の管理業務	1
第1条 研究用医薬品の管理責任.....	1
第2条 研究用医薬品管理者の定義、責務.....	1
第3条 研究用医薬品受領までの業務.....	1
第4条 研究用医薬品の受領.....	2
第5条 研究用医薬品の在庫管理.....	2
第6条 研究用医薬品管理表の記録・管理.....	2
第7条 研究委託者への研究用医薬品の返却.....	3
第8条 研究委託者によるモニタリング.....	3
第9条 研究委託者による監査、規制当局による調査.....	3
第10条 研究用医薬品の保管、管理に関する記録の作成及び保存.....	3
第11条 研究用医薬品の調剤.....	4
第12条 研究用医薬品の研究対象者への交付.....	4
第13条 研究用医薬品の研究対象者からの返却.....	4
第2章 委託研究における研究用医療機器の管理業務	4
第14条 研究用医療機器の管理責任.....	4
第15条 研究用医療機器管理者の定義、責務.....	5
第16条 研究用医療機器受領までの業務.....	5
第17条 研究用医療機器の受領.....	5
第18条 研究用医療機器の管理.....	6
第19条 研究用医療機器管理表の記録・管理.....	6
第20条 研究委託者への研究用医療機器の返却.....	6
第21条 研究委託者によるモニタリング.....	6
第22条 研究委託者による監査、規制当局による調査.....	7
第23条 研究用医療機器の保管、管理に関する記録の作成及び保存.....	7
第24条 研究用医療機器の払い出し.....	7
第25条 研究用医療機器の研究対象者への交付.....	7
第26条 研究用医療機器の研究対象者からの返却.....	7
第27条 附 則.....	8

7 臨床研究で使用する医薬品又は医療機器等の管理標準業務手順書

本標準業務手順書は、獨協医科大学病院（以下「当院」という。）で実施する臨床研究において使用する医薬品（以下「研究用医薬品」という。）又は医療機器（以下「研究用医療機器」という。）等の管理に関して、その細則を定めたものである。

また、当該臨床研究において使用する研究用医薬品又は研究用医療機器が、院内採用品であり通常臨床下において処方又は使用可能である場合には、その取扱いは通常臨床下と同様の管理・手順で行う。

なお、外部の団体等から臨床研究の委託があり（以下「委託研究」という。）その委託者（以下「研究委託者」という。）から、研究用医薬品又は研究用医療機器が提供され使用する臨床研究に際しては、以下の手順を遵守しなければならない。

第1章 委託研究における研究用医薬品の管理業務

第1条 研究用医薬品の管理責任

- (1) 研究用医薬品の管理責任は、病院長が負うものとする。
- (2) 病院長は、研究用医薬品管理者として研究責任者を指名する。
- (3) 病院長は、研究用医薬品の管理責任の全部を研究用医薬品管理者に委任する。
- (4) 研究責任者は、当該臨床研究の研究計画書、及び手順書等を遵守して研究用医薬品を保管・管理しなければならない。
- (5) 研究責任者は、必要に応じて研究用医薬品管理実務担当者を指名し、研究用医薬品を保管・管理させることができる。

第2条 研究用医薬品管理者の定義、責務

- (1) 研究用医薬品管理者は研究責任者とする。
- (2) 研究用医薬品管理者は、当該臨床研究の研究用医薬品を管理する。
- (3) 研究用医薬品管理者は、当該臨床研究の研究計画書、及び手順書に従って研究用医薬品を保管・管理しなければならない。

第3条 研究用医薬品受領までの業務

- 1) 研究用医薬品管理者は、臨床研究の研究概要、研究計画書等研究用医薬品に関する情報を入手することとする。
- 2) 研究用医薬品管理者は、研究委託者が作成した研究用医薬品の管理に関する手順書を受領し、次にあげる事項が規定されていることを確認する。
 - (1) 研究用医薬品であること
 - (2) 研究用医薬品の受領
 - (3) 研究用医薬品の取り扱い

- (4) 研究用医薬品の保管
 - (5) 研究用医薬品の管理
 - (6) 研究用医薬品の処方
 - (7) 未使用研究用医薬品の処理手順（研究対象者からの返却を含む。）
 - (8) 研究委託者への返却又は処分の方法
- 3) 研究用医薬品管理者は、研究委託者が作成した研究用医薬品の管理に関する手順書に従わなければならない。
- 4) 研究用医薬品管理者は、契約締結後に研究用医薬品を受領する。
- 5) 研究用医薬品管理者は、研究用医薬品の受領前に研究委託者と次にあげる事項について、打合せを行うこととする。
- (1) 研究用医薬品管理表作成に関すること
 - (2) 研究用医薬品処方等に関すること
 - (3) 研究用医薬品の受領や保管に関すること
 - (4) 研究用医薬品の交付及び回収に関すること

第4条 研究用医薬品の受領

- 1) 研究用医薬品管理者は、研究用医薬品を受領する際、納入書を受け取り受領書を発行する。
また、研究用医薬品管理者は受領書の写しを取り、適切に保管するものとする。
- 2) 研究用医薬品管理者は、研究用医薬品受領時に研究用医薬品又はその容器若しくは被包に次にあげる事項が記載されていることを確認する。
- (1) 臨床研究用であること
 - (2) 製造番号又は製造記号
 - (3) 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

第5条 研究用医薬品の在庫管理

研究用医薬品管理者は、研究用医薬品の出納及び在庫を管理するために、以下のことを行うものとする。

- (1) 研究用医薬品専用の管理表を作成し、記入する。
- (2) 所定の場所に研究用医薬品、研究用医薬品管理表、取り扱い説明書、研究計画書、その他研究用医薬品管理に必要な事項を記載したものを保管する。
なお、研究用医薬品は他の医薬品と区別して保管する。
- (3) 研究用医薬品の場所を明確にし、研究分担者等が取り扱えるようにする。
- (4) 研究用医薬品管理表、処方箋等を照合し、在庫の確認を行う。

第6条 研究用医薬品管理表の記録・管理

- (1) 研究用医薬品管理者は、処方箋又は注射箋、研究用医薬品管理表、研究用医薬品管理簿

の記録を確認し、研究対象者毎の使用状況及び全体の払出し状況を把握しなければならない。

- (2) 研究用医薬品管理者は、研究用医薬品の返却の連絡を受けた場合、研究用医薬品の種類・数量を確認し、研究用医薬品管理表にその旨を記入する。

第7条 研究委託者への研究用医薬品の返却

- (1) 研究用医薬品管理者は、臨床研究期間の終了した研究用医薬品を研究委託者に速やかに返却することとする。
- (2) 研究用医薬品管理者は、研究委託者に研究用医薬品を返却する際、返却書を提出し、回収書を受領する。その際、返却書は写しをとり保管する。
- (3) 研究用医薬品管理者は、研究用医薬品を返却する際、研究用医薬品管理表に従い残薬を確認することとする。
- (4) 研究用医薬品管理者は、当該臨床研究が二重盲検試験のとき、返却の際に封印を行うこととする。
- (5) 研究用医薬品管理者は、当該臨床研究が終了又は中止した場合は、研究用医薬品管理表等全ての関係書類を研究責任者のもとで保管するものとする。
- (6) 研究用医薬品管理者は、交付された研究用医薬品に欠陥品が見つかった場合は、速やかに研究委託者に報告し返却することとする。

第8条 研究委託者によるモニタリング

研究用医薬品管理者は、指名された担当者によるモニタリングの連絡を受けた場合、これに応じなければならない。

第9条 研究委託者による監査、規制当局による調査

研究委託者による監査、並びに規制当局等による調査に研究用医薬品管理者が立ち会うなど協力を求められたときはこれに応じなければならない。

第10条 研究用医薬品の保管、管理に関する記録の作成及び保存

- (1) 記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに研究用医薬品及び研究対象者識別符号を含むものとする。
- (2) 研究用医薬品が研究対象者に投与されたことを示す記録を作成し、保存する。
- (3) 研究委託者から受領した全ての研究用医薬品の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、記録する。
- (4) 原資料は臨床研究終了後、研究責任者が保管し、研究委託者による監査、並びに規制当局による調査において、研究用医薬品の保管に関する記録の閲覧に供さなければならない。

第11条 研究用医薬品の調剤

- (1) 研究用医薬品の調剤者は、処方箋又は注射箋に記載された診療科、医師名等に誤りがなければ確認しなければならない。
- (2) 研究用医薬品の調剤者は、症例数や研究期間を研究計画書や研究用医薬品管理表等と照合し、逸脱がないことを確認する。
- (3) 研究用医薬品の調剤者は、監査者と立会いのもとで調剤し、研究用医薬品管理表に必須事項を記入する。
- (4) 研究用医薬品の調剤者は、研究用医薬品管理表に研究対象者のイニシャル、研究対象者識別符号、医師名、処方量、投与日数、処方日等を記入する。

第12条 研究用医薬品の研究対象者への交付

- (1) 研究用医薬品を交付する際、研究責任者等は臨床研究に参加していることを確認後、併用薬や服用に関する注意事項を説明することとする。
- (2) 研究用医薬品を交付する際、未使用薬、空箱、空ビン等の回収について説明し、必要に応じて説明書を添付するものとする。

第13条 研究用医薬品の研究対象者からの返却

- (1) 研究対象者等から研究用医薬品の返却を受けた場合は、数量、返却となった理由等を確認後、研究用医薬品管理表に記入しなければならない。
- (2) 研究対象者等より未使用薬、空箱、空ビン等を受領した場合は、研究用医薬品名、研究対象者名、数量等を確認の上、研究用医薬品管理表に記入しなければならない。

第2章 委託研究における研究用医療機器の管理業務

第14条 研究用医療機器の管理責任

- (1) 研究用医療機器の管理責任は、病院長が負うものとする。
- (2) 病院長は、研究用医療機器管理者として研究責任者を指名する。
- (3) 病院長は、研究用医療機器の管理責任の全部を研究用医療機器管理者に委任する。
- (4) 研究責任者は、当該臨床研究の研究計画書、及び手順書等を遵守して研究用医療機器を保管・管理しなければならない。
- (5) 研究用医療機器管理者は、当該機器の管理に必要な知識を持った医師・歯科医師・薬剤師・看護師・臨床検査技師・放射線技師・臨床工学士等から、適切と思われる者を、研究用医療機器ごとに指名する。
- (6) 研究用医療機器管理者は、必要に応じて研究用医療機器管理実務担当者を指名し、研究用医療機器管理業務を行わせることができる。

第15条 研究用医療機器管理者の定義、責務

- (1) 研究用医療機器管理者は研究責任者とする。
- (2) 研究用医療機器ごとに指名された研究用医療機器管理者は、院内で実施される当該研究用医療機器を管理する。
- (3) 研究用医療機器管理者は、当該臨床研究の研究計画書、及び手順書に従って研究用医療機器を保管・管理しなければならない。

第16条 研究用医療機器受領までの業務

- 1) 研究用医療機器管理者は、臨床研究の研究概要、研究計画書等研究用医療機器に関する情報を入手することとする。
- 2) 研究用医療機器管理者は、研究委託者が作成した研究用医療機器の管理に関する手順書に、次にあげる事項が規定されていることを確認する。
 - (1) 研究用医療機器であること
 - (2) 研究用医療機器の受領
 - (3) 研究用医療機器の取り扱い
 - (4) 研究用医療機器の保管
 - (5) 研究用医療機器の管理
 - (6) 研究用医療機器の使用方法
 - (7) 未使用・使用済み研究用医療機器の処理手順（研究対象者からの返却を含む。）
 - (8) 研究委託者への返却又は処分の方法
- 3) 研究用医療機器管理者は、研究委託者が作成した研究用医療機器の管理に関する手順書に従わなければならない。
- 4) 研究用医療機器管理者は、契約締結後に研究用医療機器を受領する。
- 5) 研究用医療機器管理者は、研究用医療機器の受領前に研究委託者と次にあげる事項について打ち合わせを行うこととする。
 - (1) 研究用医療機器管理表作成に関すること
 - (2) 研究用医療機器の使用方法又は操作方法等に関すること
 - (3) 研究用医療機器の受領、保管及び回収に関すること
 - (4) 研究用医療機器の交付及び回収に関すること

第17条 研究用医療機器の受領

- 1) 研究用医療機器管理者は、研究用医療機器を受領する際、納入書を受け取り受領書を発行する。また、研究用医療機器管理者は受領書の写しを取り、適切に保管するものとする。
- 2) 研究用医療機器管理者は、研究用医療機器受領時に研究用医療機器に次にあげる事項が記載されていることを確認する。
 - (1) 臨床研究用であること

- (2) 製造番号又は製造記号
- (3) 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

第18条 研究用医療機器の保管・管理

研究用医療機器管理者は、研究用医療機器の出納等を管理するために、以下のことを行うものとする。

- (1) 研究用医療機器の管理表を作成し、記入する。
- (2) 所定の場所に研究用医療機器、研究用医療機器管理表、取り扱い説明書、研究計画書、その他研究用医療機器管理に必要な事項を記載したものを保管する。
なお、研究用医療機器は汚染や劣化の恐れのない場所に保管する。
- (3) 温度管理が必要な研究用医療機器は温度の記録ができる保冷庫を用いて保管・管理する。
- (4) 研究用医療機器の場所を明確にし、研究分担者等が取り扱えるようにする。
- (5) 研究用医療機器管理表、請求書等を照合し、在庫の確認及び実施状況の確認を行う。

第19条 研究用医療機器管理表の記録・管理

- (1) 研究用医療機器管理者は、研究用医療機器管理表、納入書等の記録を確認し、研究対象者毎の使用状況及び全体の払出し状況を把握しなければならない。
- (2) 研究用医療機器管理者は、研究用医療機器の返却の連絡を受けた場合、研究用医療機器の種類・数量を確認し、研究用医療機器管理表にその旨を記入する。

第20条 研究用医療機器の返却

- (1) 研究用医療機器管理者は、臨床研究期間の終了又は当院での契約症例数に達した場合、研究用医療機器は、研究委託者に速やかに返却することとする。
- (2) 研究用医療機器管理者は、研究委託者に研究用医療機器を返却する際、返却書を提出し、回収書を受領する。その際、返却書は写しをとり保管する。
- (3) 研究用医療機器管理者は、研究用医療機器を返却する際、研究用医療機器管理表、研究用医療機器管理簿に従い残数を確認することとする。
- (4) 研究用医療機器管理者は、当該臨床研究が二重盲検試験のとき、返却の際に封印を行うこととする。
- (5) 研究用医療機器管理者は、当該臨床研究が終了又は中止した場合は、研究用医療機器管理表等全ての関係書類を研究責任者のもとで保管するものとする。
- (6) 研究用医療機器管理者は、交付された研究用医療機器に欠陥品が見つかった場合は、速やかに研究委託者に報告し返却することとする。

第21条 研究委託者によるモニタリング

研究用医療機器管理者は、指名された担当者によるモニタリングの連絡を受けた場合、これに

応じなければならない。

第22条 研究委託者による監査、規制当局の調査

研究委託者による監査、並びに規制当局等による調査に研究用医療機器管理者が立ち会うなど協力を求められたときはこれに応じなければならない。

第23条 研究用医療機器の保管、管理に関する記録の作成及び保存

- (1) 記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに研究用医療機器名及び研究対象者識別符号を含むものとする。
- (2) 研究用医療機器が研究対象者に使用されたことを示す記録を作成し、保存する。
- (3) 研究委託者から受領した全ての研究用医療機器の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存する。
- (4) 原資料は臨床研究終了後、研究責任者が保管し、研究委託者による監査、並びに規制当局による調査において、研究用医療機器の保管に関する記録の閲覧に供さなければならない。

第24条 研究用医療機器の払い出し

- (1) 研究用医療機器の払い出しは、請求書等に記載された診療科、医師名等に誤りがないか確認しなければならない。
- (2) 研究用医療機器の払い出しは、症例数や研究期間を研究計画書や研究用医療機器管理表等と照合し、逸脱がないことを確認する。
- (3) 研究用医療機器の払い出しは、研究用医療機器管理表の必須事項を記入する。
- (4) 研究用医療機器の払い出し者は、研究用医療機器管理表に研究対象者のイニシャル、研究対象者識別符号、医師名、数量、払い出し日等を記入する。

第25条 研究用医療機器の研究対象者への交付

- (1) 研究用医療機器を交付する際、研究責任者等は臨床研究に参加していることを確認後、併用療法や使用に関する注意事項を説明することとする。
- (2) 研究用医療機器を交付する際、未使用機器の回収について説明し、必要に応じて説明書を添付するものとする。

第26条 研究用医療機器の研究対象者からの返却

- (1) 研究対象者等から研究用医療機器の返却を受けた場合は、数量、返却となった理由等を確認後、研究用医療機器管理表に記入しなければならない。
- (2) 研究対象者等より未使用機器、又は使用済み機器等を受領した場合は、研究用医療機器名、研究対象者名、数量等を確認の上、研究用医療機器管理表に記入しなければならない。

第27条 附 則

本手順書は2017年4月1日より施行する。