

7. 治験薬・治験機器管理標準業務手順書

制定年月日：平成29年7月14日

7. 治験薬・治験機器管理標準業務手順書

第1章 治験薬の管理業務	1
第1条 治験薬の管理責任.....	1
第2条 治験薬管理者の定義、責務.....	1
第3条 治験薬受領までの業務.....	1
第4条 治験依頼者より治験薬の受領.....	2
第5条 治験薬の在庫管理.....	2
第6条 治験薬管理表の記録・管理.....	2
第7条 治験依頼者への治験薬の返却.....	2
第8条 治験依頼者によるモニタリング.....	3
第9条 治験依頼者による監査、厚生労働省の調査.....	3
第10条 治験薬の保管、管理に関する記録の作成及び保存.....	3
第11条 治験薬の調剤.....	3
第12条 治験薬の被験者への交付.....	3
第13条 治験薬の被験者からの返却.....	4
第2章 治験機器の管理業務	4
第14条 治験機器の管理責任.....	4
第15条 治験機器管理者の定義、責務.....	4
第16条 治験機器受領までの業務.....	4
第17条 治験依頼者より治験機器の受領.....	5
第18条 治験機器の管理.....	5
第19条 治験機器管理表の記録・管理.....	5
第20条 治験依頼者への治験機器の返却.....	5
第21条 治験依頼者によるモニタリング.....	6
第22条 治験依頼者による監査、厚生労働省の調査.....	6
第23条 治験機器の保管、管理に関する記録の作成及び保存.....	6
第24条 治験機器の払い出し.....	6
第25条 治験機器の被験者への交付.....	7
第26条 治験機器の被験者からの返却.....	7
第27条 附 則.....	7

7 治験薬・治験機器管理標準業務手順書

第1章 治験薬の管理業務

第1条 治験薬の管理責任

- (1) 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。
- (2) 病院長は、治験薬管理者を指名する。
- (3) 病院長は、治験薬の管理責任の全部を治験薬管理者に委任する。
- (4) 治験薬管理者は、治験依頼者の定める手順書及びGCP省令を遵守して治験薬を保管・管理しなければならない。

第2条 治験薬管理者の定義、責務

- (1) 治験薬管理者は薬剤部長とする。
- (2) 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。
- (3) 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験の管理に関する手順書に従って治験薬を保管・管理しなければならない。
なお、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理実務担当者を指名し、治験薬を管理・保管させることができる。

第3条 治験薬受領までの業務 1) 治験薬管理者は、承認となった治験の治験概要、実施計画書等治験薬に関する情報を入手することとする。 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) 治験薬の受領
 - (2) 治験薬の取り扱い
 - (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返却
 - (7) 治験依頼者への返却又はその他の処分
- 3) 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の内容をよく検討し、当院の治験薬管理手順書と整合性を図るものとする。
- 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しなければならない。
- 5) 治験薬管理者は、治験薬の受領前に治験依頼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) 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

第4条 治験依頼者より治験薬の受領

- 1) 治験薬管理者は、治験薬を受領の際、納入書を受け取り受領書を治験依頼者宛に発行する。
- 2) 治験薬管理者は、治験薬受領時に治験薬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) 治験用である旨
 - (2) 治験依頼者の氏名及び住所
 - (3) 化学名又は識別記号
 - (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若しくは被包（内袋を含む）に、次にあげる事項を記載していないことを確認する。
 - (1) 予定される販売名
 - (2) 予定される効能、効果
 - (3) 予定される用法又は用量

第5条 治験薬の在庫管理

治験薬管理者は、治験薬の在庫を管理するために以下のことを行うものとする。

- (1) 治験薬専用の出納簿を作成し、記入する。
- (2) 所定の場所に治験薬、治験薬管理表、取り扱い説明書、治験実施計画書、その他治験薬管理に必要な事項を記載したものを保管する。

なお、治験薬は施錠可能な場所に保管する。
- (3) 治験薬の場所を明確にし、薬剤部職員（薬剤師）が取り扱えるようにする。
- (4) 出納簿、治験薬管理表、処方箋等を照合し、在庫の確認を行う。

第6条 治験薬管理表の記録・管理

- (1) 治験薬管理者は、処方箋又は注射箋、治験薬管理表、治験薬出納簿の記録を確認し、被験者毎の使用状況及び当該治験の進捗状況を把握しなければならない。
- (2) 治験薬管理者は、治験薬の返却の連絡を受けた場合、治験薬の種類・数量を確認し、治験薬管理表にその旨を記載する。

第7条 治験依頼者への治験薬の返却

- (1) 治験薬管理者は、治験期間の終了した治験薬を治験依頼者に速やかに回収させることとする。
- (2) 治験薬管理者は、治験依頼者に治験薬を返却する際、治験薬等返却書を提出し、治験薬等回収書を受領する。
- (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、治験薬出納簿等に従い残薬を確認することとする。
- (4) 治験薬管理者は、治験薬が二重盲検試験のとき、返却の際に封印の確認を行うこととする。

- (5) 治験薬管理者は、治験薬出納簿に必要事項を記入し、終了又は中止した場合は、関係書類全てを治験事務局にて保管するものとする。
- (6) 治験薬管理者は、交付された治験薬に欠陥品の混入を発見した場合は、速やかに返却することとする。

第8条 治験依頼者によるモニタリング

治験薬管理者は、治験事務局より治験依頼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 治験依頼者による監査、厚生労働省の調査

治験薬管理者は、治験事務局より治験依頼者による監査、並びに厚生労働省等による調査に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 治験薬の保管、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を作成し、保存する。
- (3) 治験依頼者から受領した全ての治験薬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) 原資料は治験終了後、治験事務局に保管し、治験依頼者による監査、並びに厚生労働省による調査の治験薬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 治験薬の調剤

- (1) 治験薬の調剤者は、処方箋又は注射箋に記載された科名、医師名等に誤りはないか確認しなければならない。
- (2) 治験薬の調剤者は、症例数や治験期間を治験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こととする。
- (3) 治験薬の調剤者は、調剤監査者の立ち会いのもとで調剤し、治験薬管理表の必須事項を記入する。
- (4) 治験薬の調剤者は、治験薬管理表に被験者のイニシャル、医師名、処方量、投与日数、処方日等を記入する。

第12条 治験薬の被験者への交付

- (1) 治験薬を交付する際、外来患者の場合は治験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などを説明することとする。
- (2) 治験薬を交付する際、未使用薬、空箱、空ビン等の回収について説明し、説明書を添付するものとする。

第13条 治験薬の被験者からの返却

- (1) 被験者から治験薬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、治験薬管理者並びに治験責任医師及び治験分担医師に連絡しなければならない。
- (2) 被験者又は医療関係者より未使用薬、空箱、空ビン等を受領した場合は、治験薬名、被験者名、数量等を確認し所定の場所に保管し、治験薬管理者に連絡することとする。

第2章 治験機器の管理業務

第14条 治験機器の管理責任

- (1) 治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。
- (2) 病院長は、治験機器管理者を指名する。
- (3) 病院長は、治験機器の管理責任の全部を治験機器管理者に委任する。
- (4) 治験機器管理者は、治験依頼者の定める手順書及びGCP省令を遵守して治験機器を保管・管理しなければならない。
- (5) 治験機器管理者は、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、治験機器ごとに病院長が指名する。
- (6) 治験機器管理者は、必要に応じて治験機器実務担当者を指名し、治験機器管理業務を行わせることができる。

第15条 治験機器管理者の定義、責務

- (1) 治験機器管理者は治験機器ごとに病院長から指名された者とする。
- (2) 治験機器ごとに指名された治験機器管理者は、原則として当院内で実施される当該治験機器を管理する。
- (3) 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験の管理に関する手順書に従って治験機器を保管・管理しなければならない。

第16条 治験機器受領までの業務

- 1) 治験機器管理者は、治験概要、実施計画書等治験機器に関する情報を入手することとする。
- 2) 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器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) 治験機器の受領
 - (2) 治験機器の取り扱い
 - (3) 治験機器の保管
 - (4) 治験機器の管理
 - (5) 治験機器の使用方法
 - (6) 未使用・使用済み治験機器の被験者からの返却・回収
- 3) 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の管理に関する手順書の内容をよく検討し、当院の治験機器管理手順書と整合性を図るものとする。

- 4) 治験機器管理者は、治験機器を受領する前に契約の締結を確認しなければならない。
- 5) 治験機器管理者は、治験機器の受領前に治験依頼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) 治験機器管理表作成に関すること
 - (2) 治験機器の使用法又は操作方法等に関すること
 - (3) 治験機器の受領、保管及び回収に関すること

第17条 治験依頼者より治験機器の受領 1) 治験機器管理者は、治験機器を受領の際、納入書を受け取り受領書を治験依頼者宛に発行する。

- 2) 治験機器管理者は、治験機器受領時に治験機器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) 治験用である旨
 - (2) 治験依頼者の氏名及び住所
 - (3) 原材料名又は識別記号
 - (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) 治験機器管理者は、治験機器受領時に治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器もしくは被包（内袋を含む）には、次にあげる事項を記載していないことを確認する。
 - (1) 予定される販売名
 - (2) 予定される使用目的、効能又は効果
 - (3) 予定される操作方法又は使用方法

第18条 治験機器の管理

治験機器管理者は、治験機器を管理するために以下のことを行うものとする。

- (1) 治験機器専用の管理表を作成し、記入する。
- (2) 所定の場所に治験機器、治験機器管理表、取り扱い説明書、治験実施計画書、その他治験機器管理に必要な事項を記載したものを保管する。

なお、治験機器は汚染や劣化の恐れのない場所に保管する。
- (3) 治験機器の場所を明確にし、治験分担医師等が取り扱えるようにする。
- (4) 出納簿、治験機器管理表、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 治験機器管理表の記録・管理

- (1) 治験機器管理者は、出納簿、治験機器管理表、請求書等の記録を確認し、被験者毎の使用状況及び当該治験の進捗状況を把握しなければならない。
- (2) 治験機器管理者は、治験機器の返却の連絡を受けた場合、治験機器の種類・数量を確認し、治験機器管理表にその旨を記載する。

第20条 治験依頼者への治験機器の返却

- (1) 治験機器管理者は、治験期間の終了した治験機器及び当院での契約症例数の終了した治験機器

は、治験依頼者に速やかに回収させることとする。

- (2) 治験機器管理者は、治験依頼者に治験機器を返却する際、治験機器等返却書を提出し、治験機器等回収書を受領する。
- (3) 治験機器管理者は、治験機器等を返却する際に、治験機器管理表、治験機器出納簿等に従い残数を確認することとする。
- (4) 治験機器管理者は、治験機器が二重盲検試験のとき、返却の際に封印の確認を行うこととする。
- (5) 治験機器管理者は、治験機器出納簿に必要事項を記入し、終了又は中止した場合は、関係書類全てを治験事務局にて保管するものとする。
- (6) 治験機器管理者は、交付された治験機器に欠陥品の混入を発見した場合は、速やかに返却することとする。

第21条 治験依頼者によるモニタリング

治験機器管理者は、治験事務局より治験依頼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 治験依頼者による監査、厚生労働省の調査

治験機器管理者は、治験事務局より治験依頼者による監査、並びに厚生労働省等による調査に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 治験機器の保管、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）並びに治験機器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回数の治験機器が被験者に使用されたことを示す記録を作成し、保存する。
- (3) 治験依頼者から受領した全ての治験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、記録する。
- (4) 原資料は治験終了後、治験事務局に保管し、治験依頼者による監査、並びに厚生労働省による調査の治験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 治験機器の払い出し

- (1) 治験機器の払い出しは、請求書等に記載された科名、医師名等に誤りはないか確認しなければならない。
- (2) 治験機器の払い出しは、症例数や治験期間を治験実施計画書や治験機器管理表より照合し、逸脱がないことを確認することとする。
- (3) 治験機器の払い出しは、治験機器管理者又は治験機器管理実務担当者の立ち会いのもとで調剤し、治験機器管理表の必須事項を記入する。

- (4) 治験機器の払い出し者は、治験機器管理表に被験者のイニシャル、医師名、数量、払い出し日等を記入する。

第25条 治験機器の被験者への交付

- (1) 治験機器を交付する際、外来患者の場合は治験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などを説明することとする。
- (2) 治験機器を交付する際、未使用機器又はその容器若しくは被包の回収について説明し、説明書を添付するものとする。

第26条 治験機器の被験者からの返却

- (1) 被験者から治験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、治験機器管理者並びに治験責任医師及び治験分担医師に連絡しなければならない。
- (2) 被験者又は医療関係者より未使用機器、空箱等を受領した場合は、治験機器名、被験者名、数量等を確認し所定の場所に保管し、治験機器管理者に連絡することとする。

第27条 附 則

本手順書は平成29年7月14日より施行する。