

関東労災病院 治験薬管理標準業務手順書

独立行政法人 労働者健康安全機構 関東労災病院

病院長 佐藤 謙



平成28年10月21日

治験薬の管理責任

第1条 治験薬の管理責任

- 1 治験薬の管理責任は院長が負うものとする。
- 2 院長は治験薬管理者を指名する。
- 3 院長又は治験薬管理者は、治験依頼者の定める治験実施計画書及びGCPを遵守して治験薬を保管、管理しなければならない。
- 4 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。

第2条 治験薬管理者等の定義、責務

- 1 治験薬管理者は、薬剤部長がなるものとする。
- 2 治験薬管理者は、原則として当院内で実施されるすべ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薬剤部の常勤職員の中から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。

治験薬管理者（治験薬実務担当者）の業務

第3条 治験薬受領までの業務

- 1 治験薬管理者は、治験審査委員会事務局より承認となった治験薬の治験概要、実施計画書、治験依頼申請書の写し等を入手することとする。
- 2 治験依頼者が作成した治験薬の管理に関する手順書には、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返却
 - 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行なう。
- 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、打ち合わせを行なうこととする。
 - 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) 治験薬の交付および回収に関すること
 - 5) 依頼者による薬剤部内の治験概要および実施計画の説明会の開催依頼について
- 6 治験薬管理者は、治験開始前に薬剤部内で治験依頼者による説明会を設定することとする。

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てに発行する。
- 2 治験薬管理者は、治験薬受領時に治験薬又はその容器も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もしくは被包（内包を含む）に、次に掲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

- 1 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なうものとする。
 - 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、依頼者により作成された治験薬管理手順書、取扱説明書、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。
- 2 治験薬の場所を明確にし、薬剤部職員（薬剤師）が取り扱えるよう下記のものを作成する。
 - 1) 治験薬一覧表
 - 2) 専用棚貼付ラベル
- 3 出納簿、管理表、治験薬専用処方箋等を照合し、在庫の確認を行なう。

第6条 治験薬管理表及び治験薬出納簿の記録・管理

- 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伝票、治験薬管理表、治験薬出納簿の記録を確認し、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うけた場合、治験薬、数量を確認し、治験薬管理表、治験薬出納簿にその旨を記載する。

第7条 治験依頼者へ治験薬の返却

- 1 治験薬管理者は、治験期間の終了した治験薬及び契約症例数の終了した治験薬等は治験依頼者に速やかに回収させる。
- 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、治験薬等回収書を譲受する。
- 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、治験薬出納簿等と残数を確認することとする。
- 4 治験薬管理者は、他施設で未終了等の理由で回収されない場合、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、治験薬出納簿に必要事項を記入する。
- 7 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は速やかに返却する。

第8条 治験依頼者によるモニタリング

- 1 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が行われる旨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、規制当局の調査

- 1 治験薬管理者は、治験事務局より治験依頼者による監査、並びに規制当局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、並びに規制当局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。
- 5 治験依頼者による監査、並びに規制当局による調査に協力し、調査担当官の求めに応じて治験薬の保管に関する記録を閲覧に供さなければならない。

薬剤部職員（薬剤師）の業務

第11条 治験薬の調剤

- 1 治験薬の調剤者は、治験薬専用処方箋又は、治験薬専用注射伝票に記載された科名、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事とする。
- 3 立ち会いのもとで調剤し、治験薬管理表の必要事項を記入する。
- 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、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、空瓶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うけた場合は、数量、返却となった理由等を確認後、治験薬管理者並びに主治医に連絡する。
- 2 被験者または医療関係者より未使用薬、空箱、空瓶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事とする。

附則

平成11年4月21日施行。

平成16年8月1日改定

平成19年2月1日改定

平成28年10月21日改定

本手順書は、平成28年10月21日から適用とする。