

附属病院等治験薬管理業務手順書

(平成 10 年 3 月 16 日)

改正 平成 15 年 7 月 1 日改訂 平成 17 年 10 月 1 日

平成 19 年 4 月 1 日改訂 平成 20 年 3 月 1 日

目的：この手順書は、聖マリアンナ医科大学附属病院等（以下「附属病院等」という）の治験薬管理の手順を定め治験薬管理者が「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）」及び「附属病院等治験受託規程」に則り、治験薬を適正に管理することを目的とする。

A. 治験開始前

1. 治験管理室は契約締結日以降に下記の（1）～（4）を依頼者等より提出させ、治験薬管理者又は治験管理室薬剤師が確認の上受領する（GCP第11条、第17条）。

（1）治験薬〔註1〕

〔註1〕登録センターに患者登録後使用治験薬が決定される治験の場合は登録センターにて決定された後に受領する。

1) 治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む）に、下記の①～⑤の事項が邦文で記載されている（GCP第16条第1項）。

- 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があるものについては、その内容

2) 治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む）に、下記の①～⑦が配慮されているか点検する。

- ①外箱に申請書に記載されている治験薬名が表示されている。
- ②治験薬名・組番等の表示が分かり易い。
- ③同一治験薬を使用する治験が同時に進行する可能性がある場合は包装が明確に識別できる。
- ④先行している同一治験薬の組番と新しい治験の組番は異なる。
- ⑤予備薬・併用薬は実施計画書に明記されている。
- ⑥数種類の規格の治験薬がある場合（オープン試験等）では、それらが識別できる。
- ⑦症例毎の管理を必要とする治験の場合、治験薬の内箱に治験名、組番の表示がある。

（2）実施計画書

（3）納品伝票（依頼者書式）

納品伝票に下記の①～⑧の事項が記載されている。

- ①依頼者名
- ②治験薬名
- ③規格
- ④単位
- ⑤数量
- ⑥製造番号又は製造記号（使用期限）
- ⑦納品年月日
- ⑧納品者氏名

(4) 依頼者が作成した治験薬の取扱い手順書（GCP第16条第6項）

「治験薬の取扱い手順書」は附属病院等の「治験薬管理業務手順書」から逸脱するものであってはならない。

下記の（5）（6）は治験薬管理者又は治験管理室薬剤師が作成する。

(5) 試験薬登録用紙

試験薬登録用紙に下記の①～⑫の事項を記載する。

- ①登録番号
- ②治験薬名
- ③実施科
- ④治験期間
- ⑤治験責任医師名
- ⑥予定症例数
- ⑦貯法
- ⑧試験方法
- ⑨併用禁止薬・注意薬
- ⑩依頼者の連絡先
- ⑪治験薬の保管場所〔註2〕
- ⑫処方箋上の指示〔註3〕

〔註2〕 治験薬の保管場所は薬剤部とすることを原則とするが、緊急性及び適用法等の理由により治験薬管理者は治験責任医師等に保管を委託することがある。

〔註3〕 実施計画書及び試験薬の包装形態を調剤内規と照合し、処方箋上の指示（処方の書き方）を決定する。

(6) 治験薬管理表

治験薬管理表（A4サイズ横書き）に、下記の事項を記載する。

- ①登録番号
- ②治験名
- ③実施科
- ④依頼者の連絡先
- ⑤用法・用量
- ⑥併用禁止薬・注意薬
- ⑦処方箋上の指示〔註4〕
- ⑧患者氏名、カルテNo.、医師名、処方記録の記載欄（契約症例数分）

〔註4〕 「A. 1. (5) ⑫」に同じ

2. 治験薬管理者又は治験管理室薬剤師は依頼者より治験薬を受領後、治験薬とその容器及び被包の写真を撮影する。「A. 1. (1) 1) 及び2)」について不備があり治験薬管理者又は治験管理室薬剤師が訂正をした場合は訂正後の写真も撮影〔註5〕する。

〔註5〕 治験薬の追加搬入時に、初回搬入時と同じ訂正をし、院内に配置される治験薬とその容器及び被包を統一し担当医師、薬剤師、被験者の混乱を防ぐ。

3. 治験薬管理者又は治験管理室薬剤師は（1）治験薬を薬剤部保管とする場合と（2）治験薬の保管を治験責任医師に委託する場合に区別（A. 1. (5) ⑪）して、下記の治験薬・資料を配布し、薬剤部内治験薬管理担当者あるいは治験責任医師に届ける。

(1) 治験薬を薬剤部保管とする場合

1) 治験薬管理者又は治験管理室薬剤師→薬剤部内治験薬管理担当者

- ①治験薬（A. 1. (1)）
- ②実施計画書（A. 1. (2)）
- ③試験薬登録用紙（写）
- ④治験薬管理表

- 2) 治験管理室→試験責任医師
 - ①試験薬登録用紙（写）
- (2) 治験薬の保管を治験責任医師に委託する場合
 - 1) 依頼者→治験責任医師
 - ①治験薬（A. 1.（1））
 - ②試験薬登録用紙（写）
 - ③治験薬管理表（A. 1.（6））
 - 2) 治験薬管理者又は治験管理室薬剤師→薬剤部内治験薬管理担当者（調剤室）
 - ①試験薬登録用紙（写）
- 4. 「A. 3.（1）1）」及び「A. 3.（2）1）」により治験薬を受領した薬剤部内治験薬管理担当者及び治験責任医師は治験薬を適切に保管する。
- 5. 治験管理室は治験ファイル（治験管理室保管）に下記の（1）～（4）を綴じ込み、登録番号順に治験管理室キャビネットに保管する。
 - (1) 納品伝票（依頼者書式）（A. 1.（3））
 - (2) 試験薬登録用紙（A. 1.（5））
 - (3) 依頼者が作成した治験薬の取扱い手順書（A. 1.（4））
 - (4) 治験薬及びその容器及び被包の写真（A. 2.）
- 6. 治験管理室は毎月10日までに下記の内容を含んだリスト〔註6〕を作成し、調剤室の治験薬管理担当者に配布する。原本は治験管理室に保管する。リストの内容は毎月更新する。
 - (1) 登録番号
 - (2) 処方箋上の指示
 - (3) 試験期間
 - (4) 保管場所〔註6〕治験薬名、登録番号、実施科、依頼者、処方箋上の指示、開始予定日、終了予定日、終了日、投与方法、試験方法、保管場所、保存条件の検索に利用し、治験実施中の実施計画書からの逸脱、契約違反を防止する。

B. 治験実施中

- 1. 治験薬の調剤等の手順は（1）治験薬を薬剤部保管とする場合と（2）治験薬の保管を治験責任医師に委託する場合とに区別する。
 - (1) 治験薬を薬剤部保管とする場合
 - 1) 調剤担当薬剤師は下記①～③の事項について試験薬登録用紙あるいは治験薬管理表の記載内容と処方内容の整合性を確認する。①～③について疑事がある場合は治験責任医師・治験分担医師に照会する。
 - ①処方箋上の指示
 - ②試験方法（用法・用量・投与期間）
 - ③併用禁止薬及び注意薬
 - 2) 調剤担当薬剤師は薬袋が処方内容を満たしているかを確認する。
 - 3) 調剤担当薬剤師は治験薬を調剤し治験薬管理表に必要事項（規格、組番、錠数、投与日数等）を記載し、調剤印（日付入り）を押印する。
 - 4) 監査担当薬剤師〔註7〕は調剤担当薬剤師と同様に「B. 1.（1）1）～2）」の作業をする。
 - 〔註7〕 調剤薬に過誤がないか二重のチェックをする者
 - 5) 監査担当薬剤師は調剤された治験薬の確認及び調剤担当薬剤師による治験薬管理表への記載事項を確認する。
 - 6) 治験責任医師・治験分担医師・CRC(Clinical Research Coordinator)〔註8〕は同意書控（治験管理室保管用）を依頼者が治験薬を回収するまで保管する。

〔註8〕 治験責任医師が臨床試験を行う上でその管理・運営を補助するスタッフ

(2) 治験薬の保管を治験責任医師に委託する場合

- 1) 治験責任医師・治験分担医師は治験薬管理表に治験薬の処方の記録をする。
- 2) 治験責任医師・治験分担医師・CRCは同意書控（治験管理室保管用）を依頼者が治験薬を回収するまで保管する。

C. 治験終了後

1. 治験薬の依頼者への返却の手順は（1）治験薬を薬剤部保管とした場合と（2）治験薬の保管を治験責任医師に委託した場合に区別する。

(1) 治験薬を薬剤部保管とした場合

- 1) 薬剤部内治験薬管理担当者は残薬と治験薬管理表の整合性を確認する。
- 2) 治験薬管理者又は治験管理室薬剤師は残薬と治験薬管理表の整合性を確認する。
- 3) 治験薬管理者又は治験管理室薬剤師は下記の①②を依頼者に渡す。
 - ①残薬その容器若しくは被包（内袋を含む）（調剤の都合上被験者名を記載した場合は被験者名を特定できなくしたもの）盲検化された治験薬をキーオープン前に依頼者に返却する場合は、治験薬管理者又は治験管理室薬剤師が封印する。
 - ②治験薬管理表（写）（被験者名を特定できなくしたもの）
- 4) 治験薬管理者又は治験管理室薬剤師は下記の①～⑧が記載されていることを確認の上、依頼者より回収伝票（依頼者書式）を受領する。
 - ①依頼者名
 - ②治験薬名
 - ③規格
 - ④単位
 - ⑤数量
 - ⑥製造番号又は製造記号（使用期限）
 - ⑦回収年月日
 - ⑧回収者氏名

(2) 治験薬の保管を治験責任医師に委託した場合

- 1) 依頼者と治験薬の保管を委託された治験責任医師は残薬と治験薬管理表の整合性を確認する。
- 2) 1) の作業の後、依頼者は残薬と治験薬管理表を治験管理室へ持参するように指示する。
- 3) 「C. 1. (1) 2)、3)、4)」と同様に作業する。

2. 治験管理室は治験ファイル（治験管理室保管）に下記の（1）（2）を綴じ込む。

- (1) 治験薬管理表（A. 1. (6)）
- (2) 回収伝票（依頼者書式）（C. 1. (1) 4)）

附則

この手順書は、平成10年3月16日から施行、平成10年4月1日から適用する。

附則

この手順書の改正は、平成15年7月1日から施行する。

附則

この手順書の改正は、平成17年10月1日から施行する。

附則

この手順書の改正は、平成20年3月1日から施行する。