

附属病院等治験薬管理業務手順書

(平成 10 年 3 月 16 日)

平成 15 年 7 月 1 日改訂 平成 17 年 10 月 1 日改訂

平成 19 年 4 月 1 日改訂 平成 20 年 3 月 1 日改訂

平成 27 年 4 月 1 日改訂

(目的と適用範囲)

- 第 1 条** 本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP 省令」という。）」（厚生省令第 28 号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医療機器 GCP 省令」という。）」（厚生労働省令第 36 号）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（以下「GPSP 省令」という。）」（厚生労働省令第 171 号）及び「聖マリアンナ医科大学附属病院等治験に係る標準業務手順書」に基づいて、聖マリアンナ医科大学病院（以下「大学病院」という。）、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院（以下「西部病院」という。）、聖マリアンナ医科大学東横病院（以下「東横病院」という。）及び川崎市立多摩病院（以下「多摩病院」という。）の 4 病院（以下「附属病院等」という。）における治験薬の管理に関する事項を定める。
- 2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。なお、製造販売後臨床試験については、本手順書において「治験」を「製造販売後臨床試験」、「治験薬」を「試験薬」と読み替える。
 - 3 医師主導治験については、本手順書の特に規定のない条項において「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」に読み替える。
 - 4 医療機器の治験においては「治験薬」を「治験機器」と読み替える。

(治験薬管理補助者の指名)

- 第 2 条** 治験薬管理者は、治験薬管理補助者を指名し、自らの指示、監督の下に本手順書に定める治験薬の保管、管理業務を行わせることができる。

(治験薬の管理に係る資料)

- 第 3 条** 治験薬管理者は、次に掲げる事項を行う。
- 1) 治験依頼者から GCP 省令第 16 条 6 項の「実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書」（以下、「治験依頼者から交付された手順書」という。）の交付を受ける。
 - 2) 次に掲げる事項を記載した治験薬登録用紙を作成する。
 - (1) 整理番号
 - (2) 治験薬名
 - (3) 実施診療科
 - (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) 治験依頼者の連絡先

- (1 1) 治験薬の保管場所
- (1 2) 処方箋上の指示
- 3) 次に掲げる事項を記載した治験薬管理表を作成する。
 - (1) 整理番号
 - (2) 治験薬名
 - (3) 実施診療科
 - (4) 治験依頼者の連絡先
 - (5) 用法・用量
 - (6) 併用禁止薬・注意薬
 - (7) 処方箋上の指示
 - (8) 患者氏名、患者 ID
 - (9) 被験者識別番号
 - (10) 処方・調剤記録の記載欄

(治験薬の受領)

第4条 治験薬管理者は、契約締結後に次に掲げる事項を行う。なお、医師主導治験においては「治験依頼者」とあるのを「治験薬提供者」に読み替える。

- 1) 治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む）に次の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) 交付される治験薬の外観等に異状がないことを確認する。輸送中の温度管理に関する手順が定められている場合は、手順に従い温度逸脱がなかったことを確認する。
- 3) 交付される治験薬と治験薬交付書、治験薬受領書の内容に相違がないことを確認し、治験薬を受領する。なお、治験薬交付書、治験薬受領書には次に掲げる事項が記載されていなければならない。
 - (1) 治験依頼者名
 - (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) 交付年月日、受領年月日
 - (8) 交付者氏名、受領者氏名
- 4) 治験薬交付書を受領し、治験薬受領書を治験依頼者に提出する。

(治験薬の保管)

第5条 治験薬管理者は、次に掲げる事項を行う。

- 1) 治験薬を薬剤部 治験薬管理室の施錠可能な保管庫に保管する。
- 2) 別に定める内規に従い、治験薬の保管温度を適切な範囲に維持し、記録する。
 なお、治験依頼者から交付された手順書と内規に相違がある場合は、治験薬管理者と治験依頼者の協議の上で温度管理手順を決定する。
- 3) 次に掲げる資料を薬剤部に提出する。
 - (1) 治験薬登録用紙
 - (2) 治験薬管理表
 - (3) 治験実施計画書
 - (4) 治験責任医師および治験分担医師の氏名を記載した文書

(治験薬の調剤)

第6条 薬剤部薬剤師は以下の手順および薬剤部が定める手順により、治験薬を調剤する。

- 1) 次に掲げる事項について、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を確認する。疑義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) 処方医が治験責任医師または治験分担医師であることを確認する。
- ~~3) 薬袋が処方内容を満たしている事を確認する。~~
- 4) 治験薬を調剤し、治験薬管理表に規格、薬剤番号、数量、投与日数等を記載し、調剤印(日付入り)を押印する。
- 5) 別の薬剤部薬剤師が1)～4)の手順が適切に行われたことを確認する。

(治験薬の被験者からの回収)

第7条 臨床試験コーディネーターは、次に掲げる事項を行う。

- 1) 治験依頼者から交付された手順書に従い、被験者が使用しなかった薬剤および治験薬の空包装等を回収する。
 - 2) 被験者から回収した薬剤を治験薬管理者に返却する。同時に整理番号、治験薬名、被験者氏名、回収日および回収数量を治験薬管理者に報告する。
- 2 治験薬管理者は、次に掲げる事項を行う。
- 1) 返却された治験薬および治験薬の空包装等の治験薬名、被験者氏名、回収日および回収数量を確認し、治験薬管理表に記載する。
 - 2) 返却された治験薬等の取り扱いは、治験依頼者から交付された手順書に従う。

(治験薬の治験依頼者への返却)

第8条 治験薬管理者は、次に掲げる事項を行う。なお、医師主導治験においては「治験依頼者」とあるのを「治験薬提供者」に読み替える。

- 1) 残薬と治験薬管理表の整合性を確認し、治験薬返却の記録を記載する。
- 2) 治験薬管理表の写しを、被験者の個人情報を読み取れないように処理し、治験依頼者に提出する。
- 3) 盲検化された治験薬を開鍵前に治験依頼者に返却する場合は、治験依頼者から交付された手順書に従い封印する。
- 4) 包装等に被験者の個人情報を記載した場合は、読み取れないように処理する。
- 5) 返却する治験薬と治験薬返却書、治験薬回収書の内容に相違がないことを確認し、未使用治験薬および必要に応じて治験薬の空包装等を治験依頼者に返却する。なお、治験薬返却書、治験薬回収書には次に掲げる事項が記載されていないなければならない。

- (1) 治験依頼者名
- (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、回収年月日 (8) 回収者氏名、回収者氏名
6) 治験薬回収書を受領し、治験薬返却書を治験依頼者に提出する。

(治験薬の管理を治験責任医師に委託する場合)

第9条 治験薬管理者は、必要と認めた治験薬については、その管理を治験責任医師に委託することができる。

- 2 治験薬管理者は第3条に定める試験薬登録用紙、治験薬管理表を作成し、治験責任医師に提供する。
- 3 治験責任医師は治験依頼者から手順書および治験薬を受領する。治験薬受領の手順は第x条に準じ、「治験薬管理者」を「治験責任医師」と読み替える。
- 4 治験責任医師は治験薬を被験者に交付あるいは使用する際は、治験薬管理表に記録する。
- 5 治験責任医師は治験薬を治験依頼者に返却する際は、第x条の手順に準じ、「治験薬管理者」を「治験責任医師」と読み替える。
- 6 治験責任医師は治験薬交付書、記載済みの治験薬管理表、治験薬回収書を治験薬管理者に提出する。

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19年4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。

附則

この手順書の改正は、平成27年4月1日から施行する。