

治験薬管理者の業務手順書

1. 目的と適用範囲

本手順書は、静岡県立静岡がんセンター（以下「当センター」）における治験薬管理者が行う業務手順を定めたものであり、当センターで行われる治験（薬事法に定める所の医薬品の臨床試験）に対して適用する。

2. 責務

- 1) 総長は、治験薬の管理責任を負う。（答申 GCP5-2-6-1）。
- 2) 総長は、当センターの薬剤師より治験薬管理者を、管理責任者指名書（様式 4）にて指名し、管理責任を委任する。
- 3) 治験薬管理は、当センター薬剤部にて行う。
- 4) 治験薬管理者は、依頼者が作成した省令 GCP 第 3 章第 16 条第 6 項に定められる治験薬の管理に関する手順書（以下治験薬取扱い手順書）及び GCP に従って業務を行い、その記録を作成する。
- 5) 治験薬管理者は、被験者に関する守秘義務を負う。
- 6) 治験薬管理者は、必要に応じ治験薬管理担当者を置き、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を遂行させることができる。

3. 治験薬の受領

- 1) 治験薬管理者は、依頼者より倫理審査委員会により承認された治験実施計画書、治験薬取扱い手順書、治験薬概要書及び当該治験の契約書の写を受領する。
- 2) 治験薬管理者は、契約書の写にて当センターと依頼者が契約していることを確認する。
- 3) 治験薬管理者は、治験実施計画書、治験薬取扱い手順書及び治験薬概要書にて、当該治験デザイン及び治験薬管理方法について確認する。
- 4) 治験薬管理者は、治験薬を納入書と共に受領する。
- 5) 治験薬管理者は、納入を確認し、依頼者に受領書を提出する。
- 6) 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（省令 GCP 第 3 章第 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) 化学名または識別記号
 - (4) 製造番号または製造記号
 - (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
- 7) 治験薬管理者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその内容若しくは被包に次にあげる事項が記載されていないことを確認する（省令 GCP 第 3 章第 16 条第 2 項）。
 - (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
- 8) 治験薬管理者は、治験実施計画書、治験薬取扱い手順書、治験薬概要書、納入書及び受領書を保存する。

4. 治験薬の保管、管理、払い出し、回収等

- 1) 治験薬管理者は、治験薬を一般診療用薬剤及び他の治験薬と明確に区別し、治験薬取扱い手順書に記載された方法に従い、保管、管理する。
- 2) 治験薬管理者は、治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
- 3) 治験薬管理者は、治験薬を治験薬管理表、治験薬サマリー及び被験者用服薬説明書等とともに、所定の場所に保管する。
- 4) 治験薬管理者は、治験責任医師及び担当医師からの治験薬交付依頼（処方）がされた場合、被験者が当該治験に登録されていることを確認する。
- 5) 治験薬管理者は、治験責任医師及び担当医師からの治験薬交付依頼（処方）がされた場合、処方内容が治験実施計画書の用法、用量、投与期間等から逸脱していないことを確認する。
- 6) 治験薬管理者は、上記 4) 及び 5) の確認が得られたならば、被験者に治験薬を交付し、治験薬管理表に必須事項を記入する。
- 7) 治験薬管理者は、未服用の治験薬がある場合、治験薬取扱い手順書に定められている方法に従い、治験薬を被験者から回収し、回収の記録を治験薬管理表に記入する。

5. 依頼者への治験薬の返却

- 1) 治験薬管理者は、治験の中止、中断又は終了が確認された場合、速やかに未使用治験薬及び被験者から返却された治験薬を治験薬返却書とともに治験依頼者に回収させる。その際、治験依頼者から治験薬回収書を受領する。
- 2) 治験薬取扱い手順書に定められている場合、治験薬の空き箱等を治験薬同様に返却する。
- 3) 治験薬の返却の際は、治験薬管理表に従い、治験薬受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査のうえ、結果を治験薬管理表に記入する。
- 4) 治験薬管理者は、治験薬返却書の写、治験薬回収書及び治験薬管理表を保存する。

6. モニタリング及び監査の受け入れ

関連法規及び指針等で必要とされる場合、治験薬管理者は、依頼者によるモニタリング及び監査並びに倫理審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。直接閲覧を伴う場合は、「直接閲覧に関する業務手順書」に従う。

7. 記録の保存

- 1) 治験薬管理者が、GCP に従い保存すべき文書の保存期間は、①又は②の日のうち後の日とする。（市販後臨床試験においては、当該医薬品等の再審査又は再評価の終了した日から 5 年）。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。
 - ① 当該被験薬にかかる製造（輸入）承認日（GCP 第 24 条第 3 項の規程により、開発を中止した旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された日）
 - ② 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

附則 この手順書は、平成 15 年 3 月 14 日より施行する。

附則 この手順書は、平成 15 年 4 月 15 日一部改正する。