

治験薬管理者の業務手順書

更新履歴

版	承認日		承認者
1.0	平成 15 年 3 月 14 日	施行	経営戦略会議
2.0	平成 15 年 4 月 15 日	改正	経営戦略会議
3.0	平成 16 年 3 月 31 日	改正	経営戦略会議
4.0	平成 17 年 6 月 20 日	改正	経営戦略会議

目次

1. 目的と適用範囲.....	3
2. 責務.....	3
3. 治験薬管理者の業務.....	3
3.1 治験薬受領までの業務.....	3
3.2 治験依頼者より治験薬の受領.....	4
3.3 治験薬の在庫管理.....	4
3.4 治験薬管理表及び治験薬出納簿の記録・管理.....	4
3.5 治験中の副作用および副作用情報の報告.....	4
3.6 治験実施中の資料・情報の受領.....	5
3.7 治験依頼者への治験薬の返却.....	5
3.8 治験依頼者によるモニタリング.....	5
3.9 治験依頼者による監査、厚生省の調査.....	5
3.10 治験薬の保管、管理に関する記録の作成及び保存.....	5
3.11 治験の中止、中断および終了.....	6
4. 薬剤部職員（薬剤師）の業務.....	6
4.1 治験薬の調剤.....	6
4.2 治験薬の被験者への交付.....	6
4.3 治験薬の被験者からの返却.....	6

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。（GCP 第 39 条第 1 項第 2 項）。
- 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、省令 GCP 第 3 章第 16 条第 6 項及び第 26 条の 2 第 6 項に定められる治験薬の管理に関する手順書（以下、治験薬管理手順書）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. 治験薬管理者の業務

3.1 治験薬受領までの業務

- 1) 治験薬管理者は、臨床研究事務局により承認となった治験の治験概要、実施計画書、治験依頼・申請書の写し等を受領する。
- 2) 治験薬管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より治験薬管理手順書を受領し、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) 治験薬の保存
 - (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) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者への返却またはその他の処分
- 3) 治験薬管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する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が締結されたこと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又は自ら治験を実施する者（治験薬提供者）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) 治験薬の交付および回収に関すること。
 - (5) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者（治験薬提供者）による薬剤部内の治験薬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又は自ら治験を実施する者（治験薬提供者）による説明会を設ける。

- 6) 治験薬管理者は、治験薬の当センター電子カルテ上の薬剤マスターへの登録名について、治験責任医師と協議し、マスターへの登録を行う。
- 7) 治験薬のマスター登録には、できる限り以下の項目を盛り込むものとする。
 - (1) 治験薬であること
 - (2) 治験薬コード名
 - (3) Phase (第Ⅰ相、前・後期第Ⅱ相、第Ⅲ相など)
 - (4) 病名
 - (5) 投与経路 (経口、貼付、筋注、皮下注など)
 - (6) 投与条件 (高用量・長期・単回・反復投与)

3.2 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また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) 治験依頼者の氏名および住所
 - (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
- 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、その治験薬またはその容器もしくは被包 (内袋を含む) 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) 予定される用法または用量

3.3 治験薬の在庫管理

治験管理者は、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、治験薬管理手順書、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。
- 3) 治験薬の保管場所を一般診療用薬剤及び他の治験薬と明確にし、薬剤部職員 (薬剤師) が取り扱えるようにする。
- 4) 出納簿、管理表、処方箋等を照合し、在庫の確認を行う。

3.4 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、処方箋または注射箋、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および当該治療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、薬剤部職員より治験薬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、治験薬出納簿にその旨記載する。

3.5 治験中の副作用および副作用情報の報告

治験管理者は、臨床研究事務局より下記の報告を受ける。

- 1) 治験責任医師による治験中の副作用等報告 (省令 GCP 第 48 条)
治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象に関する報告 (直ちに報告を受ける)。
- 2) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者による副作用情報等の報告 (省令 GCP 第 20 条及び第 26 条の 6)

省令 GCP 第 20 条（副作用情報等）第 2 項及び第 26 条の 6 第 2 項の定めに従い、薬事法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項および同法施行規則第 66 条の 7 に規定する重篤で予測できない副作用に関する報告。

3.6 治験実施中の資料・情報の受領

治験薬管理者は、治験実施中、下記の最新の資料・情報などを臨床研究事務局から受領する。

- 1) 治験実施計画書および症例報告書用紙
- 2) 説明・同意文書
- 3) 治験薬概要書
- 4) 被験者の安全等に係わる報告
 - ・ 被験者に対する緊急の危険を回避するなどやむを得ない事情の為にを行った治験実施計画書からの逸脱または変更（答申 GCP6-2-8-3 参照）
 - ・ 被験者に対する危険を増大させるか、または治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更（答申 GCP6-2-10-2 参照）
 - ・ 全ての重篤で予想できない副作用（答申 GCP6-2-10-5 及び 8-1-15-1 参照）
 - ・ 被験者の安全または当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報（答申 GCP8-1-14-2 参照）
- 5) 健康被害に対する補償に関する資料

3.7 治験依頼者又は自ら治験を実施する者（治験薬提供者）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および当院での契約症例数の終了した治験薬は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（治験薬提供者）に速やかに回収させることとする。
- 2) 治験薬管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（治験薬提供者）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数を確認することとする。
- 4) 治験薬管理者は、治験が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こととする。
- 5) 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。
- 6) 治験薬管理者は、治験薬出納簿に必要事項を記入し、終了または中止した場合は、関係書類全てを臨床研究事務局にて保管するものとする。
- 7) 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。

3.8 治験依頼者又は自ら治験を実施する者によるモニタリング

治験管理者は、臨床研究事務局より治験依頼者又は自ら治験を実施する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。

3.9 治験依頼者又は自ら治験を実施する者による監査、厚生省の調査

治験薬管理者は、臨床研究事務局より治験依頼者又は自ら治験を実施する者による監査、並びに厚生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。

3.10 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、製造番号または製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬およ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) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者（治験薬提供者）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、臨床研究事務局に保管し、治験依頼者による監査、並びに厚生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。
- 5) 上述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。(製造販売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にかかる資料は、再審査又は再評価が終了した日から5年とする。)ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する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項又は第26条の10第3項の規定により、開発を中止した旨の通知を受けた場合には通知された日後3年)
 - ② 治験の中止又は終了後3年が経過した日

3.11 治験の中止、中断および終了

治験薬管理者は臨床研究事務局から治験の中止、中断および終了に関する報告を受けた場合は、以下の措置を講じる。

- 1) 処方記録と治験薬管理票に記載された被験者ごとの調剤の記録を確認する。また、被験者ごとの使用量を算出する。
- 2) 治験薬出納票から算出される未使用治験薬数と保存している治験薬数が等しいことを確認する。
- 3) 被験者により返却を受けた未服用治験薬数と治験薬管理票に記載されたその数が被験者ごとに等しいことを確認する。
- 4) 治験薬を他の治験薬保管場所に移動し、治験薬が被験者に投与されないよう措置する。

4. 薬剤部職員(薬剤師)の業務

4.1 治験薬の調剤

- 1) 治験薬の調剤者は、処方箋または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、被験者が当該治験に参加していることを確認する。
- 3) 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こととする。
- 4) 治験薬の調剤者は調剤監査者の立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。
- 5) 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、残数、投与日数、処方日等を記入する。

4.2 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。

4.3 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(分担)医師に連絡しなければならない。
- 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こととする。