

治験薬等管理者の標準業務手順書

制定日：2012 年 4 月 4 日
改訂日：2015 年 5 月 11 日
改訂日：2017 年 4 月 1 日

承認者：病院長 福田 眞作

I. 目的と適用範囲

1. この手順書は、弘前大学医学部附属病院（以下「本院」という）の治験薬及び治験機器、治験製品（以下「治験薬等」という）の手順を定め、治験薬等管理者が GCP 省令および「本院治験業務手順書」に則り、治験薬等を適正に管理することを目的とする。
2. この手順書は、医薬品或いは医療機器、再生医療等製品の製造販売承認申請また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。
3. この手順書は、医薬品或いは医療機器、再生医療等製品の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
ただし、製造販売後臨床試験の場合には、*印の業務は不要とする。
4. 「自ら治験を実施しようとする者」及び「自ら治験を実施する者」により実施される臨床試験（医師主導治験）についても、この規程を適用するものとし、別段の規定がある場合を除いて「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」に読み替えるものとする。

II. 治験薬等の管理責任と管理者指名

1. 治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。
2. 病院長は治験薬等を保管・管理させるため、治験薬等管理者を置くものとする。
3. 治験薬等は、原則として、薬剤部で管理するものとし、治験薬等管理者には病院長が指名した薬剤師をもって充てる。ただし、治験薬等が麻薬の場合には、本院の麻薬管理者をもって充てる。
なお、治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管・管理等を行わせることができる。薬剤部で管理することが困難な治験薬等については、治験薬等管理補助者として治験責任医師又は治験分担医師をもって充てることのできるものとする。
4. 治験薬等管理者は、治験依頼者と協議し治験依頼者が作成した手順書及びGCP省令を遵守して、治験薬等を保管・管理しなければならない。

III. 準備

- 1*. 治験薬等管理者は、治験依頼者が治験を申請する際に、当該治験における同種同効薬の全商品名リストを提出させ、その中から本院採用薬剤を絞り込み、そのリストを治験依頼者へ返却する。治験依頼者は、治験薬等管理者から返却された同種同効薬リストを治験申請時までに修正し、申請時の提出書類とする。
2. 治験薬等管理者は、『治験薬等管理者用ファイル作成依頼』（治験薬等管理様式－1）を治験依頼者に提出し、治験薬等搬入時までの期間にファイルの作成を依頼する。
3. 治験薬等管理者は、治験薬等受領前に下記の内容について、治験依頼者と協議する。
 - （1）院内オーダーリングシステムに登録する治験薬等名を決定し、必要事項を記入した『システム連絡票』（治験薬等管理様式－2）を臨床試験管理センターの医事担当者へ渡す。
 - （2）医事担当者より返却された『システム連絡票』（治験薬等管理様式－2）の写しに記載された医事コードおよび治験薬等に関する必要事項を院内オーダーリングシステムの処方オーダーテーブルメンテのオーダマスターテーブルに入力し、治験薬等を登録する。
 - （3）登録した治験薬等について処方オーダーリングの動作確認を行う。
 - （4）薬剤部薬袋印字システムのマスターテーブルに入力し、治験薬等を登録する。
 - （5）治験薬等管理業務データベース（PC）（薬剤部内のみで使用）へ治験実施に関する必要事項を入力する。
 - （6）治験薬等管理業務データベース（PC）にて『治験薬等処方オーダーリングに関するお知らせ』（治験薬等管理様式－3）または『治験薬注射オーダーに関するお知らせ』（治験薬等管理様式－4）を確認する。

- 式－４）を作成し、治験責任医師および分担医師に配布または送付する。
- （７）『治験薬等管理者用ファイル』を治験薬等棚に治験薬等と一緒に保管する。
- （８）治験薬等管理者は、調剤および監査担当薬剤師に対して、下記の１）～６）の事項について説明し、治験薬等の調剤に対しての業務内容を打ち合わせる。

- １）実施計画書
 - ２）治験薬等情報
 - ３）治験薬等の管理等の手順書
 - ４）治験薬等の包装形態
 - ５）服薬指導に関すること
 - ６）その他の必要事項
- ４．治験薬等管理者は、治験薬等受領前に下記の内容について、治験依頼者と協議する。
- （１）治験薬等の受領形態や保管に関すること
 - （２）治験薬等の交付及び回収に関すること
 - （３）治験薬等の調剤・払い出しに関すること
 - （４）治験薬等管理表の作成に関すること
 - （５）治験薬等の処方に関すること

IV. 治験薬等の受領

- １．治験薬等管理者は、契約が締結された後、治験薬等搬入時までに下記（１）～（１０）を治験依頼者に提出させる。

（１）治験薬等

- １）治験薬等またはその容器もしくは被包（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。
 - ①治験用であること
 - 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（治験機器にあつては原材料名または識別記号，治験製品にあつては構成細胞，導入遺伝子または識別記号）
 - 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があるものについてはその内容
- ２）治験薬等またはその容器もしくは被包（内袋を含む）に、下記の①～⑦が配慮されているか確認する。
 - ①外箱に治験薬等名が表示されている。
 - ②治験薬等名・組番等の表示が分かり易い。
 - ③同一治験薬等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予備薬・併用薬がある場合は、実施計画書に明記されている。
 - ⑤数種類の規格の治験薬等がある場合（オープン試験）は、それらが識別できる。
 - ⑥症例毎の管理を必要とする治験の場合は、治験薬等の内箱に治験名，組番の表示がある。
 - ⑦直接容器に記載されている説明が理解し易い。

（２）実施計画書 １部

（３）治験薬等情報

（４）納品伝票（依頼者形式）

納品伝票に下記の１）～９）の事項が記載されている。

- 1) 治験依頼者名
- 2) 治験薬等名
- 3) 規格（該当する場合）
- 4) 単位（該当する場合）
- 5) 数量
- 6) 製造番号または製造記号（使用期限）
- 7) 納品年月日
- 8) 納品者氏名
- 9) 登録番号
- (5) 治験薬等管理表（依頼者書式）
- (6) 治験依頼者が作成した治験薬等の管理等の手順書
- (7) 処方箋及び薬袋（該当する場合）
- (8) 治験薬等とその容器及び被包の写真
- (9) 被験者への服薬指導文書，使用方法の説明文書または遵守すべき治療法の説明文書
- (10) 上記の（2）～（9）を含む『治験薬等管理者用ファイル作成依頼』（治験薬等管理様式－1）に記載された必要書類を整理した『治験薬等管理者用ファイル』一式

V. 治験薬の調剤，治験機器・治験製品の調整

- (1) 内服または外用治験薬の調剤から被験者への交付までの手順は以下のように行う。
 - 1) 処方オーダー後，薬剤部に発行された治験薬の処方箋は他の処方箋と区別するために (治) と印字される（入院処方箋の場合は，薬袋にも (治) と印字される）。
 - 2) 調剤担当薬剤師は，下記の①～⑤の事項について実施計画書等と処方内容の整合性を確認する。①～⑤について疑義がある場合は治験責任医師または分担医師に照会する。
 - ①処方医師名
 - ②用法・用量
 - ③処方日数
 - ④処方期間
 - ⑤併用禁止薬および注意薬
 - 3) 調剤担当薬剤師は，初回処方時のみ薬剤部への『同意書』の写しの提出の有無を確認し，提出がない場合は治験責任医師または分担医師に確認する。
 - 4) 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。
 - 5) 調剤担当薬剤師は，『治験薬等管理記入帳簿』（治験薬等管理様式－5）に必須事項（処方日，科名，被験者名，治験薬名，用量，処方日数，組番等）を記入する。
 - 6) 調剤担当薬剤師は，治験薬の処方数を確認後，薬袋に治験薬を入れる。
 - 7) 監査担当薬剤師は，治験薬の種類，数量等を最終的に確認する。
 - 8) 治験薬等管理者は，治験薬等管理表に必要事項を記入し押印する（二重盲検試験の場合は，必ず組番，エントリー状況を確認する）。
- (2) 注射治験薬の調剤から被験者への交付までの手順は以下のように行う。
 - 1) 被験者が入院の場合は注射オーダーリングにより入力し，外来の場合は各科外来またはそれぞれの部署の担当医師または看護師が薬剤部に注射処方箋を提出する。
 - 2) 注射オーダー後，薬剤部に発行または提出された治験薬の注射処方箋には他の注射処方箋と区別するために (治) と押印する。
 - 3) 調剤担当薬剤師は，下記の①～③の事項について実施計画書と処方内容の整合性を確認す

る。①～③について疑義がある場合は治験責任医師または分担医師に照会する。

①処方医師名

②用量

③治験期間

4) 調剤担当薬剤師は、初回処方時のみ薬剤部への同意書の写しの提出の有無を確認し、提出がない場合は治験責任医師または分担医師に確認する。

5) 調剤担当薬剤師は、『治験薬等管理記入帳簿』（治験薬等管理様式－5）に必須事項（処方日、科名、被験者名、治験薬名、用量、処方日数、組番等）を記入する。

6) 注射治験薬以外の注射薬とは区別し、『注射治験薬』と記載された注射治験薬専用薬袋に外来または病棟名および被験者名を記入し、治験薬を入れて交付する。

7) 治験薬等管理者は、治験薬等管理表に必要事項を記入し押印する（二重盲検試験の場合は、必ず組番、エントリー状況を確認する）。

（3）治験機器

治験機器の場合には、それぞれの治験機器でその調整方法が異なることから、治験機器ごとに別途定める方法に従い調整する。

（4）治験製品

治験製品の場合には、それぞれの治験製品でその調整方法が異なることから、治験製品ごとに別途定める方法に従い調整する。

VI. 治験薬等の管理

治験薬等管理者は、治験薬等の在庫を管理するために下記の業務を行うものとする。

（1）治験薬等管理表を作成し、記入する。

（2）治験薬等専用の場所に治験薬等、治験薬等管理表、実施計画書、その他治験薬等管理に必要な書類等を整理した『治験薬等管理者用ファイル』を保管する。

（3）治験薬等の保管場所を明確にし、担当薬剤師が取り扱えるようにする。

（4）治験薬等管理記入帳簿（治験薬等管理様式－5）、治験薬等管理表、治験薬等処方箋等を照合し、在庫の確認を行う。

VII. 治験薬等の交付

（1）内服または外用治験薬

1) 被験者が外来の場合

治験薬は他の薬と同様に薬袋に治験薬のみを入れ、被験者に外来交付窓口より交付し、毎回飲み残した残薬回収のために注意書きパンフレットを薬袋に同封する（治験依頼者が、服薬指導用の説明文書を準備している治験の場合は、その説明文書も同封する）。また、治験薬交付の初回および必要時（治験薬の種類、用法・用量等が変更になった場合）には、治験担当薬剤師が薬の交付窓口にて服薬指導を行う。

2) 被験者が入院の場合

治験薬以外の入院処方薬と区別するため、治験薬は『治験用搬送用ボックス』に入れ、担当医師または看護師へ交付する。病棟における配薬業務のトラブル防止のために、薬袋に（治）と押印する。

（2）注射治験薬

1) 被験者が外来の場合

外来注射処方箋にて薬剤部より担当医師または看護師へ交付する。

2) 被験者が入院の場合

注射オーダーリングにより薬剤部に発行された注射処方箋にて薬剤部・薬品管理室より担当医師または看護師へ交付する。

※治験薬に関しては、メッセンジャーによる搬送は禁止する。

(3) 治験機器

治験機器の場合には、それぞれの治験機器でその使用方法が異なることから、治験機器ごとに別途定める手順に従い交付する。

(4) 治験製品

治験製品の場合には、それぞれの治験製品でその使用方法が異なることから、治験製品ごとに別途定める方法に従い交付する。

VIII. 治験薬等の返却

(1) 内服または外用治験薬

- 1) 治験責任医師または分担医師は、被験者が何らかの理由により服用または使用しなかった内服または外用治験薬をすべて薬剤部に返却する。
- 2) 治験薬等管理者は、返却された治験薬について治験薬等管理表に必要事項を記載し、治験薬回収時まで保管する。

(2) 注射治験薬

- 1) 原則として使用済みのバイアル、アンプルおよび空箱等はすべて回収するため、捨てずに交付した際の薬袋に入れ、薬剤部へ速やかに返却する。また、未使用の注射治験薬に関しては他の注射薬と同様に、注射返品伝票に必要事項を記載し（外来注射処方箋の場合は不要）、薬剤部へ速やかに返却する。
- 2) 治験薬等管理者は、返却された注射治験薬について治験薬等管理表に必要事項を記載し、治験薬回収時まで保管する。プロトコールによっては未使用の治験薬を次の被験者に使用することもある。

(3) 治験機器

治験機器の場合には、それぞれの治験機器でその使用方法が異なることから、治験機器ごとに別途定める手順に従い返却する。

(4) 治験製品

治験製品の場合には、それぞれの治験製品でその使用方法が異なることから、治験製品ごとに別途定める方法に従い返却する。

IX. 治験薬等の治験依頼者への返却

1. 治験薬等の治験依頼者への返却は以下のような手順で行う。

- (1) 治験依頼者と治験薬等管理者は残薬、 或いは治験機器残数及び治験製品残数と治験薬等管理表の整合性を確認する。
- (2) 治験薬等管理者は下記の1) および2) を治験依頼者に渡す。
 - 1) 残薬、或いは残機器及び残製品とその容器もしくは被包（内袋を含む）
盲検化された治験薬等をキーオープン前に治験依頼者に返却する場合は、治験薬等管理者が封印する。
 - 2) 治験薬等管理表の写し
- (3) 治験薬等管理者は、下記の1)～8) が記載されていることを確認の上、治験依頼者より回収伝票（依頼者書式）を受領する。
 - 1) 治験依頼者名

- 2) 治験薬等名
- 3) 規格（該当する場合）
- 4) 単位（該当する場合）
- 5) 数量
- 6) 製造番号または製造記号（使用期限）
- 7) 回収年月日
- 8) 回収者氏名
- 9) 登録番号

2. 治験薬等管理者は、治験薬等管理者用ファイル（薬剤部保管）に下記の（１）～（４）を綴じ込む。

- （１）治験薬等管理表
- （２）回収伝票（依頼者書式）
- （３）治験薬等処方箋
- （４）その他の必要書類

X. その他の業務

1. 治験薬等管理者は、被験者の治験の負担を軽減する目的で支払われる負担軽減費の支給漏れを防ぐために、臨床試験管理センターの医事担当者に、週末ごとに、『治験薬等管理記入帳簿』（治験薬等管理様式－５）の写しを提出する。

2. 治験薬等管理業務のモニタリング

治験薬等管理者は、『治験薬等の管理等の手順書』および『治験薬等の保存条件等を定めた文書』に従って、治験薬等が適切に保管されているか、また、被験者に適切に投薬等され、その記録がきちんと行われているかについて治験依頼者よりモニタリングの申し込みがあった場合にはそれに立ち会う。

その際、モニターからの依頼に応じて治験薬等管理表（写）等の必要資料を準備する。

附則

1. 旧「治験薬等管理者の標準業務手順書」は、２０１２年４月４日をもって、本手順書へ発展解消とする。
2. この手順書は、２０１５年５月１１日から施行する。
3. この手順書は、２０１７年４月１日から施行する。