

治験薬管理に関する標準業務手順

第1条（目的と適用範囲）

この標準業務手順書は、北里大学病院の治験の実施に際し、GCP 省令及びその関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験薬管理者が行うべき業務手順を定める。並びに、医師主導治験における医師主導治験責任医師（以下、主導責任医師という。）の治験薬管理に関する業務手順を示す。

第2条（必要資料の入手）

主導責任医師は、必要に応じ、治験薬提供者より治験薬の管理に関する手順書及び治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書の作成に必要な資料又は情報を入手する。

第3条（治験薬の管理に関する手順書の作成）

主導責任医師は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関の長又は治験薬管理者が治験薬の受領、取扱い、保管、処方、未使用治験薬の被験者からの返却、未使用治験薬の処分を適切かつ確実に行う際に従うべき事項を記載した治験薬の管理に関する手順書を作成する。なお、一般的に記載する事項を以下に示す。

- 1) 治験薬の受領
- 2) 治験薬の取扱い
- 3) 治験薬の保管・管理
 - ①化学名又は識別記号
 - ②製造番号又は製造記号
 - ③保管場所
 - ④保存条件
 - ⑤使用期限
 - ⑥医療機関での治験薬の保管・管理記録の作成
 - ⑦治験薬の投与記録の作成
 - ⑧欠陥品発見時の対応
- 4) 治験薬の処方
- 5) 未使用治験薬の被験者からの返却
- 6) 逸脱記録の作成
- 7) 未使用治験薬及び使用済み治験薬の処分
- 8) 主導責任医師並びに治験薬提供者の氏名及び連絡先
- 9) 作成日

2. 主導責任医師は、治験薬の管理に関する手順書を実施医療機関の長に交付する。なお、実施医療機関の長は、入手した治験薬の管理に関する手順書を治験薬管理者に交付するものとする。
3. 主導責任医師は、治験薬管理者に治験薬の管理に関する手順書の内容を十分に説明する。

第4条（治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書）

1. 主導責任医師は、必要に応じ、治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等取扱い方法を説明した文書を作成する。なお、一般的に記載する事項を以下に示す。
 - 1) 化学名又は識別記号
 - 2) 製造番号又は製造記号
 - 3) 保存条件
 - 4) 使用期限
 - 5) 剤型及び包装形態
 - 6) 調製方法
 - 7) 投与方法
 - 8) 使用上の注意
 - 9) 主導責任医師並びに治験薬提供者の氏名及び連絡先
 - 10) 作成日
2. 主導責任医師は、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を治験に関与するすべての者（治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者、モニター等）に交付するとともに十分に説明する。

第5条（治験薬の調製等）

主導責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、治験薬の溶解方法その他の取扱い方法を遵守して治験薬の調製等を行う。

第6条（記録の提出）

治験薬管理者は、治験の終了又は中止・中断後速やかに治験薬に関する記録を主導責任医師に提出する。

第7条（治験薬管理者）

治験薬管理者は「北里大学病院治験実施要項」第3条8項に準じ、薬剤部長とする。

第8条（治験薬管理者の責務）

1. 治験薬管理者は、治験依頼者、医師主導治験の場合は主導責任医師又は治験薬提供者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（以下、「治験薬の取扱い手順書」という）、及びGCPに従って以下の業務を行い、その記録を作成する。
 - 1) 治験薬の受領

- 2) 治験薬の保管、管理、払出及び在庫確認
 - 3) 治験薬の交付に先立ち、同意取得の確認
 - 4) 被験者毎の治験薬使用状況の把握
 - 5) 被験者からの未使用治験薬の確認と返却
 - 6) 治験依頼者への治験薬の返却（医師主導治験の場合は主導責任医師または治験薬提供者）
 - 7) その他必要な業務
2. 治験薬管理者は、全ての治験薬を保管、管理することを原則とする。
 3. 治験薬管理者は、原則として月 1 回以上棚卸しを実施し、処方数量と払出量の整合性を確認する。
 4. 治験薬管理者は、治験薬の出納について不整合を認めた場合、速やかに不整合の原因を調査する。
 5. 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。

第9条（治験薬管理者の業務）

1. 治験薬の受領等
 - 1) 治験薬の取扱い手順書を依頼者又は主導責任医師より入手し、その手順書に記述された治験薬の保管・管理の方法等を確認する。
 - 2) 契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者又は主導責任医師から治験薬を受領する。
 - 3) 治験責任医師及びモニター等と協議して処方箋の記載要領を定める、必要に応じ処方マスターを作成する。
2. 治験薬の保管、管理、払出、及び使用状況の把握
 - 1) 治験薬は、一般診療用薬剤及び他の治験薬と明確に区分し、治験薬の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。
 - 2) 禁凍結、冷暗所保存の治験薬の場合には、適切な設備で管理する。
 - 3) 専用金庫にて要保管の治験薬については、適切な設備で管理する。
 - 4) 麻薬の治験薬については、原則として院内規定に従い、専用金庫にて保管し適切に管理する。
 - 5) 以下の事項を記載した治験薬管理表を作成し、治験薬の在庫、被験者毎の治験薬の使用状況（日付、数量）、治験薬の使用期限及び治験の進行状況を把握する。
 - ① 治験薬名、治験課題名
 - ② 薬剤番号
 - ③ 被験者名・被験者ID番号
 - ④ 被験者識別コード
 - ⑤ 同意確認欄
 - ⑥ 処方年月日

- ⑦用法・用量
- ⑧交付数量
- ⑨交付確認印
- ⑩残薬返却記録
- ⑪残薬確認印
- ⑫実施診療科
- ⑬責任医師（または主導責任医師）、分担医師（または主導分担医師）
- ⑭製造番号・使用期限

- 6) 治験薬管理表と在庫数量又は使用期限(必要な場合)との間に矛盾がないことを確認する。
- 7) 治験薬の処方、交付、交付後の使用等が適正になされるために必要な情報の収集・提供に努める。
- 8) 治験薬の処方が治験実施計画書の用法・用量・投与期間から逸脱していないことを確認した後、交付する。
- 9) 治験薬交付後の使用が適正になされるために、必要に応じて被験者へ情報の提供を行ない、情報提供内容について記録する。
- 10) 治験薬管理者及び治験薬管理担当者以外の者に治験薬の管理を委託する場合には治験薬の取扱い上の注意等を十分説明する。
- 11) 外来処方箋による交付については、当日中に当該治験薬の在庫確認を行い出納を確認する。

3. 文書による同意取得の確認と記録

- 1) 当該被験者に対して初めて治験薬が処方された場合には、同意取得日を同意書控え又は処方上の治験情報より確認する。
- 2) 被験者の同意取得の有無を確認し、同意文書に記載された被験者名を「治験薬管理表」に記載する。

4. 治験薬の返却

- 1) 被験者からの返却薬を確認し、返却があった場合には「治験薬管理表」に返却日、当該処方日、返却数量を記録する。
- 2) 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、「治験薬の取り扱い手順書」に基き、被験者からの返却薬及び使用済みの治験薬の空き箱等を治験薬返却書とともに治験依頼者、医師主導治験においては治験薬提供者に返却する。その際、治験依頼者または治験薬提供者から以下の事項を記載した治験薬回収書を受領する。

- ①依頼者名または治験薬提供者
- ②治験薬名
- ③規格
- ④単位
- ⑤数量
- ⑥製造番号・使用期限

⑦回収年月日

⑧回収者氏名

- 3) 治験薬の返却に際しては、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、その理由を調査する。
- 4) 二重盲検の治験薬を返却する際、白箱に記載された被験者のプライバシーを保護した上で治験薬管理担当者が封印する。
- 5) 治験薬管理表は、被験者のプライバシーを保護し、オープンな治験薬については被験者識別コードの記載を確認した上でその写しを治験依頼者または治験薬提供者に提供する。

第10条（モニタリング、監査及び調査への協力）

治験薬管理者は、治験依頼者による治験の場合は治験依頼者、医師主導治験においては主導責任医師が指名する者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連書類を直接閲覧に供する。

第11条（秘密の保全）

治験薬管理者及び治験薬管理担当者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者、主導責任医師または治験薬提供者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、治験を通じて得られた情報を専門学会等、外部に公表する場合は、事前に治験依頼者、主導責任医師または治験薬提供者の承諾を文書で得る。

第12条（記録の保存）

治験薬管理者の業務に関する全ての記録は、「記録の保存に関する標準業務手順書」に従って保存する。

第13条（配布）

この手順書の原本は、臨床試験センターで保管し、その写しを本病院の治験に係わる委員会及び各責任者に配布する。

第14条（作成・改訂）

この手順書の改訂は、治験審査委員会での議を経て、病院長の承認を得るものとする。

<附則>

1. この手順書は、平成10年11月1日から施行する。
2. この手順書は、平成11年4月1日一部改正。
3. この手順書は、2.を追加、3.4.を一部改正のうえ、平成13年3月1日から施行する。

4. この手順書は、一部改正のうえ、平成 16 年 10 月 21 日から施行する。
5. この手順書は、第 3 条 1 項を一部改正のうえ、平成 16 年 12 月 24 日から施行する。
6. この手順書は、第 1 条、第 8 条、第 13 条、第 14 条を一部改正のうえ、平成 25 年 10 月 1 日から施行する。