

製造販売後臨床試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、北里大学病院の製造販売後臨床試験(以下、試験)の実施に際し、GCP・GPSP省令及びその関連通知に基づいて試験を適正かつ安全に実施するために、試験薬管理者が行うべき業務手順を定める。ただし、試験に既に採用されている市販薬を用いる場合、この手順書は適応除外とする。

第2条(試験薬の調製等)

試験分担医師又は試験協力者は、試験薬の溶解方法その他の取扱い方法を遵守して試験薬の調製等を行う。

第3条(試験薬管理者)

試験薬管理者は「北里大学病院製造販売後臨床試験実施要項」第3条8項に準じ、薬剤部長とする。

第4条(試験薬管理者の責務)

1. 試験薬管理者は、試験依頼者作成した試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、「試験薬の取扱い手順書」という)、及びGCP・GPSP省令に従って以下の業務を行い、その記録を作成する。

- 1) 試験薬の受領
- 2) 試験薬の保管、管理、払出及び在庫確認
- 3) 試験薬の交付に先立ち、同意取得の確認
- 4) 被験者毎の試験薬使用状況の把握
- 5) 被験者からの未使用試験薬の確認と返却
- 6) 試験依頼者への試験薬の返却
- 7) その他必要な業務

2. 試験薬管理者は、全ての試験薬を保管、管理することを原則とする。

3. 試験薬管理者は、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. 試験薬管理者は、試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. 試験薬管理者は、必要に応じ試験薬管理担当者(臨床試験センターの薬剤師とする)を置き、自らの管理の下に試験薬管理者の業務を遂行させることができる。

第5条(試験薬管理者の業務)

1. 試験薬の受領等

- 1) 試験薬の取扱い手順書を依頼者より入手し、その手順書に記述された試験薬の保管・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、試験依頼者から試験薬を受領する。その際、試験依頼者から以下の事項を記載した試験薬受領書を受領する。
 - ①依頼者名
 - ②試験薬名
 - ③規格
 - ④単位
 - ⑤数量
 - ⑥製造番号・使用期限
 - ⑦受領年月日
 - ⑧受領者氏名
- 3) 試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、必要に応じ処方マスターを作成する。

2. 試験薬の保管、管理、払出、及び使用状況の把握

- 1) 試験薬は、一般診療用薬剤及び他の試験薬と明確に区分し、試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、冷暗所保存の試験薬の場合には、適切な設備で管理する。
- 3) 専用金庫にて要保管の試験薬については、適切な設備で管理する。
- 4) 麻薬の試験薬については、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試験薬管理表を作成し、試験薬の在庫、被験者毎の試験薬の使用状況(日付、数量)、試験薬の使用期限及び試験の進行状況を把握する。
 - ①試験薬名、試験課題名
 - 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、分担医師
 - ⑭製造番号・使用期限
- 6) 試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) 試験薬の処方、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) 試験薬の処方が試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) 試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わない情報提供内容について記録する。
 - 10) 試験薬管理者及び試験薬管理担当者以外の者に試験薬の管理を委託する場合には試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、当日中に当該試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試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試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「試験薬管理表」に記載する。

4. 試験薬の返却

- 1) 被験者からの返却薬を確認し、返却があった場合には「試験薬管理表」に返却日、当該処方日、返却数量を記録する。
- 2) 試験の中止・中断又は終了が確認されたときは、「試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試験薬の空き箱等を試験薬返却書とともに試験依頼者に返却する。その際、試験依頼者から以下の事項を記載した試験薬回収書を受領する。

- ①依頼者名
- ②試験薬名
- 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) 試験薬の返却に際しては、試験薬受領数量、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) 二重盲検の試験薬を返却する際、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試験薬管理担当者が封印する。
- 5) 試験薬管理表は、被験者のプライバシーを保護し、オープンな試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試験依頼者または試験薬提供者に提供する。

第6条(モニタリング、監査及び調査への協力)

試験薬管理者は、試験依頼者によるモニタリング及び監査並びに試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、試験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての試験関連書類を直接閲覧に供する。

第7条(秘密の保全)

試験薬管理者及び試験薬管理担当者は、被験者に関する守秘義務を負う。試験依頼者から提供された資料、情報及び試験結果に関しても同様である。また、試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、事前に試験依頼者の承諾を文書で得る。

第8条(記録の保存)

試験薬管理者の業務に関する全ての記録は、「製造販売後臨床試験の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9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試験に係わる委員会及び各責任者に配布する。

第10条(改訂)

この手順書の改訂は、必要に応じて改訂し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17年7月7日から施行する。これに伴い「市販後臨床試験薬管理に関する標準業務手順書」は廃止する。
2. この手順書は、第3条、第4条、第9条を一部改正のうえ、平成25年10月1日から施行する。