

治験薬管理標準業務手順書

第1章 総則

(目的)

第1 本手順書は、岩手県立病院における治験等の実施に関し、GCP省令及びその関連通知を遵守して、治験薬を適正に保管、管理することを目的として定めるものである。

第2章 治験薬の管理責任

(院長の業務)

第2 治験薬等の管理責任は、院長が負うものとする。

2 院長は、治験薬管理者を指名するものとする。

3 院長は、治験薬の管理責任の全部を治験薬管理者に委任するものとする。

(治験薬管理者の定義、責務)

第3 治験薬管理者は、薬剤科長とし、中央病院については薬剤部次長とする。

2 治験薬管理者は、治験等を実施する診療科の長から提出された「治験薬管理依頼書」(医様式7)に基づき治験薬等の管理を行うものとする。

なお、緊急薬品については、「治験薬診療科管理申請書」(医様式8)により院長の決裁を得て診療科に最低限の在庫を置くことができる。

3 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬管理業務を行わせることができるものとする。

4 治験薬管理者は、治験薬の保管、管理に際して、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い等に関する手順書及びGCP省令を遵守しなければならない。

第3章 治験薬管理者の業務

(治験薬受領までの業務)

第4 治験薬管理者は、承認となった治験の治験概要、実施計画書、「治験審査依頼書」(統一書式4)の写し等を入手するものとする。

2 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の管理に関する手順書を受領し、次にあげる事項が規定されていることを確認するものとする。

(1) 治験薬の受領

(2) 治験薬の取扱い

(3) 治験薬の保管

(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) 治験依頼者への返却又はその他の処分

3 治験薬管理者は、治験依頼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確認し、本手順書と整合性を図るものとする。

4 治験薬管理者は、治験薬の受領前に契約の締結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と次の事項について、打ち合わせを行

うものとする。

- (1) 治験薬管理表の作成に関すること
- (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) 治験薬の交付及び回収に関すること
- (5) 薬剤科(部)内での治験薬概要及び実施計画の説明会の開催に関すること
(治験薬の受領)

第5 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ものとする。

- 2 治験薬管理者は、治験薬受領時に治験薬又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ものとする。
 - (1) 治験用である旨
 - (2) 治験依頼者の氏名及び住所
 - (3) 化学名又は識別記号
 - (4) 製造番号又は製造記号
 - (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、その治験薬又はその容器もしくは被包(内装を含む)に、次にあげる事項が記載していないことを確認するものとする。

- (1) 予定される販売名
- (2) 予定される効能・効果
- (3) 予定される用法又は用量
(治験薬等の在庫管理)

第6 治験薬管理者は、治験薬等の在庫を管理するために次にあげる事項について行うものとする。

- (1) 「治験薬等管理受払簿」(医様式 27) 又は治験依頼者が作成した治験薬等の受払簿の管理
- (2) 所定の場所に治験薬、治験薬管理表、取り扱い説明書、実施計画書、その他治験薬等管理に必要な事項を記載したものを保管
- (3) 治験薬の場所を明確にし、薬剤師が取り扱えるように指導
- (4) 出納簿、管理表、処方箋等を照合し、在庫の確認
(治験薬等の保管管理に関する記録の作成)

第7 治験薬管理者は、処方箋又は注射伝票、治験薬管理表、「治験薬等管理受払簿」(医様式 27) 等の記録を確認し、被験者ごとの使用状況及び当該治験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、薬剤師より治験薬の返却の連絡を受けた場合、治験薬の種類及び数量を確認し、治験薬管理表、「治験薬等管理受払簿」(医様式 27) 等にその旨記載するものとする。

3 治験薬管理者は、治験薬等の出納について異常所見を認めた場合、速やかに院長に報告しなければならない。

(治験薬の返却)

- 第8 治験薬管理者は、治験期間の終了した治験薬及び契約症例数の終了した治験薬について、治験依頼者に速やかに返却するものとする。
- 2 治験薬管理者は、治験依頼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ものとする。
 - 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、「治験薬等管理受払簿」(医様式27)等に従い残数を確認するものとする。
 - 4 治験薬管理者は、治験薬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ものとする。
 - 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ものとする。
 - 6 治験薬管理者は、「治験薬等管理受払簿」(医様式27)等に必要事項を記入し、終了又は中止した場合、関係書類全てを治験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、速やかに返却するものとする。

(モニタリング及び監査等への協力)

- 第9 治験薬管理者は、治験事務局より治験依頼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。
- 2 治験薬管理者は、治験事務局より治験依頼者による監査及び厚生労働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。

(治験薬の保管、管理に関する記録の作成及び保存)

- 第10 記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限等及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、保存するものとする。
 - 3 治験依頼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、記録するものとする。
 - 4 原資料は治験終了後、治験事務局で保管し、治験依頼者による監査及び厚生労働省等の調査による治験薬の保管に関する記録の閲覧に供するものとする。

第4章 薬剤師の業務

(治験薬の調剤)

- 第11 治験薬等の調剤者は、処方箋又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 治験薬等の調剤者は、症例数や治験期間を実施計画書や「治験薬等管理受払簿」(医様式27)等により照合し、逸脱がないことを確認しなければならない。
 - 3 治験薬等の調剤者は、調剤監査者の立ち会いのもとで調剤し、「治験薬等管理受払簿」(医様式27)等に所要事項を記入する。なお、治験依頼者が作成した治験薬等受払簿に記入が必要な場合には、依頼者と事前に協議のうえ使用するものとする。

4 治験薬等の調剤者は、「治験薬等管理受払簿」(医様式 27)等に被験者の名前(イニシヤル)、医師名、処方量、残数量、投与日数、処方日等を記入するものとする。

(治験薬の被験者への交付)

第12 薬剤師は、治験薬等を交付する際、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 薬剤師は、治験薬等を被験者へ交付する際、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。

3 被験者への治験薬交付等の一部は、治験コーディネーターを介して実施できるものとする。

(治験薬の被験者からの返却)

第13 薬剤師は、被験者から治験薬等の返却を受けた場合、数量、返却となった理由等を確認後、治験薬管理者及び治験責任(分担)医師に連絡しなければならない。

2 薬剤師は、被験者又は医療関係者から未使用薬、空箱、空瓶等を受領した場合、治験薬名、被験者名、数量等を確認して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。

3 被験者からの治験薬返却等の一部は、治験コーディネーターを介して実施できるものとする。

附 則

この手順書は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。