

治験薬管理業務手順書

1. 目的と適用範囲

- 1-1. 本手順書は、広島大学病院（以下「本院」という。）における治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験」という。）の実施に際し、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）及びその関連通知（以下「GCP」という。）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業務手順を定めるものである。
- 1-2. 医師主導治験の場合は、本手順書において「治験依頼者」とあるものを「自ら治験を実施する者」と読み替える。
- 1-3. 製造販売後臨床試験において製造販売後臨床試験依頼者（以下、治験依頼者と併せて「治験依頼者」という。）から提供された薬剤（試験薬）は、「治験薬」を「試験薬」と読み替えて本手順書を適用する。

2. 治験薬管理者の責務

- 1) 治験薬管理者は、GCPに基づき治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び管理・保管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「治験薬管理手順書」という。）及びGCPに従って業務を行い、その記録を作成する。
- 2) 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理担当者に治験薬の取扱い上の注意等を十分説明し、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を行わせることができる。
- 3) 治験薬の保管場所は、広島臨床研究開発支援センター内の治験薬保管庫とする。ただし、緊急性及び適用方法等の理由により治験薬管理者は、必要に応じて別に保管場所を定める、又は治験責任医師に治験薬の管理を依頼することができる。

3. 治験薬管理者の業務

3-1. 治験薬受領までの業務

- 1) 治験審査委員会で承認となった治験の治験薬概要書、治験実施計画書等、治験薬に関する情報を入手し、内容を確認する。
- 2) 治験依頼者が作成した治験薬管理手順書を受領し、次の事項が規定されていることを確認する。
 - ①治験薬の概略
 - ②治験薬の受領
 - ③治験薬の取扱い
 - ④治験薬の保管
 - ⑤治験薬の管理
 - ⑥治験薬の処方
 - ⑦未使用治験薬の被験者からの返却
 - ⑧治験依頼者への返却又はその他の処分
- 3) 治験薬を受領する前に治験の契約が締結されたことを確認する。
- 4) 治験薬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。
 - ①治験薬の受領形態や保管に関すること。
 - ②治験薬の処方・調剤、調製に関すること。

- ③治験薬の交付や回収に関すること。
- ④治験薬管理表作成に関すること。
- ⑤治験薬の調剤又は調剤方法に関すること。

3-2. 治験薬の受領

- 1) 治験薬の受領時に、治験薬又はその容器若しくは被包に、次の事項が記載されていることを確認する。ただし、拡大治験の場合は、①及び②の記載のみを必須とする。
 - 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
- 2) 治験薬の受領時に、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包に、次の事項が記載されていないことを確認する。ただし、拡大治験の場合には、この限りではない。
 - 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
- 3) 治験薬の適正な管理のために治験薬又はその容器若しくは被包の表示につき、次の事項が配慮されていることを確認する。
 - ①治験薬名、コード化表示が判別しやすいこと。
 - ②複数の規格単位の治験薬が存在する場合は、それらが明確に識別できること。
- 4) 治験薬管理手順書に従い、包装異常、輸送中の温度逸脱の有無を確認の上、治験薬を受領する。その際、受領の記録となる治験依頼者の書式がない場合には、医薬品等受入書（別記1）を用いるものとする。
- 5) 医薬品等受入書（別記1）は、原本を本院が保管し、依頼者の希望あれば写しを提供する。※治験依頼者も原本が必要な場合は2部作成する

3-3. 治験薬の管理・保管、交付・回収・廃棄

治験薬管理者は、治験薬を管理するために次のことを行う。

- 1) 所定の場所に、治験薬、治験薬管理表、治験薬管理手順書、治験実施計画書その他治験薬の管理に必要な事項を記載したものを保管する。
- 2) 治験薬管理表を作成して治験薬の出納を記載し、被験者毎の治験薬の使用状況及び当該治験の進行状況を把握する。
- 3) 治験薬処方せん（治験薬が記載された処方せん、注射せん。以下同じ。）、治験薬管理表を照合して治験薬の在庫状況と使用期限を管理する。
- 4) 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、割付番号及び使用期限を確認した後、交付する。
- 5) 未服薬、未使用の治験薬がある場合には、治験薬管理手順書に定められている方法に従い、治験薬を被験者等から回収し、回収の記録を作成する。
- 6) 使用済みの治験薬シリンジ、回収した治験薬のバイアル・アンプル等が治験依頼者に回収されず本院で廃棄する手順となっている場合、「広島大学病院診療基本マニュアル」の医療廃棄物の取扱いに従い廃棄する。

3-4. 治験依頼者への治験薬の返却

- 1) 使用期限切れの治験薬及び治験期間の終了（終了報告書が提出されるまで）した治験薬は、治験依頼者に速やかに回収させる。
- 2) 治験依頼者に治験薬を返却する際、治験薬管理表に従い、治験薬受領数量、処方数量及び返却数量との間に矛盾がないことを確認する。なお、矛盾が認められた場合は、その理由を調査し、その結果を治験薬管理表に記載する。
- 3) 二重盲検試験の治験薬を返却する際、必要に応じて封印の確認を行う。
- 4) 返却する治験薬、返却数量を確認の上、治験薬管理手順書に従い治験薬を返却する。その際、返却の記録となる治験依頼者の書式がない場合には医薬品等返却書（別記 2）を用いる。
- 5) 医薬品等返却書（別記 2）は、原本を本院が保管し、治験依頼者の希望あれば写しを提供する。※治験依頼者も原本が必要な場合は 2 部作成する。
- 6) 納品された治験薬に欠陥品を発見した場合、又は輸送中に温度逸脱が見受けられた治験薬を受領した場合は、速やかに治験依頼者に返却する。

3-5. 治験依頼者によるモニタリング

治験依頼者等によるモニタリングの連絡を受けた場合は、これに応じなければならない。

3-6. 治験依頼者による監査、治験審査委員会、国内外の規制当局等による調査

治験依頼者による監査、又は治験審査委員会、国内外の規制当局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。

3-7. 治験薬の保管、管理に関する記録の作成及び保存

治験薬管理者は、治験薬管理業務に関する記録を作成し、所定の期間保存する。

4. 施行期日

本手順書（平成 30 年 3 月 29 日作成）は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

本手順書（平成 30 年 9 月 18 日改訂第 2 版）は、平成 30 年 10 月 1 日から施行する。

本手順書（2020 年 3 月 16 日改訂第 3 版）は、2020 年 4 月 1 日から施行する。

本手順書（2020 年 8 月 21 日改訂第 4 版）は、2020 年 7 月 1 日から適用する。