

治験使用薬管理に関する業務手順書

(改訂第7版)

I 目的

本手順書は、当院で治験使用薬を管理する方法を定めたものである。ただし、治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当院薬剤部が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬の保管及び管理等の取り扱いに関する手順は、別途定められた当院薬剤部の手順に従う。

II 治験使用薬納品前の手順

1. 治験使用薬の管理

- (1) 治験薬の包装については、平成9年厚生省令第28号第16条及び同省令第26条の2（治験機器にあつては平成17年厚生労働省令第36号第24条及び同省令第35条、治験製品にあつては平成26年厚生労働省令第89号第24条及び同省令第35条）に従う。
- (2) 治験使用薬の管理は原則として治験薬管理者（治験使用機器、治験使用製品にあつては、治験責任医師。ただし、治験責任医師より依頼された場合はこの限りではない。）が行う。
- (3) 治験薬管理者は治験使用薬を適正に管理するために治験薬管理補助者を選任することができる。以下、治験薬管理者及び治験薬管理補助者を総称して「治験薬管理者等」という。
- (4) 治験薬管理者等は温度管理について、管理方法及びその記録の提出方法等を事前に治験依頼者と打ち合わせを行う。

2. 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が準備するもの

準備（及び納品日）に際しては、事前に治験薬管理者等（治験使用機器、治験使用製品にあつては、治験機器管理者、治験製品管理者及び関連部署）と十分な打ち合わせを行う。なお、運搬業者を用いて治験使用薬を納品しようとする場合、その手順について、治験薬管理者等と十分な打ち合わせを行うこと。

(1) 治験使用薬

- 1) 薬剤割付番号がある場合、当院の割付番号を事前に治験薬管理者等に連絡する。
- 2) 溶解液、輸液、専用シリンジ等の付属品がある場合は同時に納品できるように準備する。

(2) 治験使用薬交付書（納品書）

- 1) 交付書は自由様式とする。

(3) 治験使用薬受領書

- 1) 受領書は自由様式とする。

(4) 治験使用薬の管理に関する手順書

- 1) 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）等の自由様式とする。

3. 治験薬管理者等が準備するもの

(1) 治験使用薬管理の記録

治験使用薬管理表として以下の 1) 及び 2) の記録表を使用し、必要に応じて 3) を使用する。

1) 受領返却記録表(書式 T-4)

治験依頼者からの治験使用薬の受領、被験者から返却された治験使用薬及び未使用薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して記録する。

2) 被験者別投薬管理表

被験者毎の使用状況及び返却、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されたことを記録する。

3) 出納記録表

治験使用薬の在庫数を調剤時等に逐次確認する必要がある場合(オープン試験等)、治験依頼者からの受領、被験者へ交付した数量、治験依頼者へ返却した数量に関して記録する。

4) 1)～3) は原則として当院の書式を使用するが、記載項目を治験依頼者と協議し、治験実施計画書毎に必要な項目を追加する。

(2) 整理番号/被験薬の化学名又は識別記号のプレート

(3) 治験使用薬の処方マスタ、注射マスタ及び治験使用薬セットマスタ

1) 電子カルテオーダーリングシステム(以下、「電子カルテ」という。)にて治験使用薬をオーダーできるように電子カルテへ処方セット登録を行う。治験使用薬が注射抗がん剤に分類される場合はがん化学療法レジメンの登録を行う。処方セットの内容については、必要に応じて治験依頼者と協議した上で作成する。

2) 自然災害による停電、システムダウン、緊急を要する処方、注射オーダーに電子カルテを用いていない病棟等、電子カルテにて治験使用薬がオーダー出来ない場合は、治験専用の手書き処方箋又は注射箋等を使用して適切に対応する。

(4) 治験使用薬の手書き処方箋(注射箋)及び薬袋

1) 上記 3. (3) 2) の場合に準備をする。

2) 手書き処方箋(注射箋)及び薬袋の記載内容については、必要に応じて治験依頼者と協議する。

Ⅲ 治験使用薬納品時の手順

1. 治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)が行うこと

(1) 治験使用薬及び書類等を治験薬管理者等に提出する。

(2) ロットの異なる治験薬を追加納品する場合は、旧ロットの薬剤は全て回収することが望ましい。ただし、複数のロットが混在しないように保管できる場合はこの限りではない。

(3) 治験使用薬を確認の上、治験使用薬交付書・治験使用薬受領書を交わす。

(4) 治験使用薬の管理に関する手順書(最新版)は治験の開始準備に関する手順書に従って提出する。記載内容に変更があった場合は、随時、提出する。

2. 治験薬管理者等が行うこと

- (1) 納品された治験使用薬を確認の上、治験使用薬交付書・治験使用薬受領書を交わす。
- (2) 納品された治験使用薬の記録を受領返却記録表に記入し、受領書と共に保管する。
- (3) 治験使用薬、被験者別投薬管理表、出納記録表、治験使用薬管理用ファイル^註を調剤室又は治験薬保管室にセットする。

注：治験使用薬管理用ファイルには、治験使用薬の管理に関する手順書、治験使用薬のサイズ(外箱含む)を示した資料、併用禁止薬・同種同効薬一覧表、治験実施計画書をセットする。

- (4) 治験薬管理者は治験使用薬の管理・調剤方法を治験薬管理補助者（通常は臨床研究センターに所属する薬剤師）に教育及び訓練する。また、必要に応じて薬剤部の薬剤師へ説明する。
- (5) 治験使用機器の場合において、治験機器管理者は治験毎の治験責任医師となるため、治験依頼者は、治験責任医師と打ち合わせる。また、治験機器管理者が何らかの理由で自ら管理ができない場合は、関連部署と協議の上、治験機器管理補助者を指名することができる。治験機器管理者は治験使用機器の管理方法を治験機器管理補助者に教育及び訓練する。
- (6) 治験使用製品の場合において、治験製品管理者は治験毎の治験責任医師となるため、治験依頼者は、治験責任医師と打ち合わせる。また、治験製品管理者が何らかの理由で自ら管理ができない場合は、関連部署と協議の上、治験製品管理補助者を指名することができる。治験製品管理者は治験使用製品の管理方法を治験製品管理補助者に教育及び訓練する。
- (7) 医師主導の治験の場合は、本手順書及び治験毎の治験使用薬の管理に関する手順書に準ずる。

IV 治験実施中の手順

1. 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が行うこと

- (1) 治験使用薬の使用期限を管理し、期限が近づいた場合は新しいロットの薬剤と交換する。
- (2) 治験使用機器にあっては、必要に応じ代替え機器を納入する。
- (3) 治験製品の使用期限を管理し、適正かつ円滑に使用できるよう必要な措置を講ずる。

2. 治験責任医師又は治験分担医師が行うこと

【治験使用薬（注射薬以外）の投与について】

- (1) 同意取得後、同意文書の写しを臨床研究センターに提出し、電子カルテに被験者登録がされたから治験使用薬（注射薬以外）を処方オーダーする。
- (2) スタートアップミーティングで打ち合わせた手順に従って、処方オーダーする。
- (3) 電子カルテより処方オーダーする場合の注意事項（外来・病棟共通）
 - 1) 治験使用薬（注射薬以外）は原則として電子カルテより処方オーダーする。
 - 2) その他の併用薬（注射薬以外）も電子カルテより処方オーダーする。

- 3) 治験使用薬（注射薬以外）は、原則として併用薬（注射薬以外）と別の処方として電子カルテより処方オーダーする。
- (4) 被験者に治験使用薬の使用方法等の説明・指示を行い、服薬状況の確認その他治験を行うに際しての指示事項を正しく守っているかを確認する。
- (5) 使用済み治験使用薬の空容器及び未使用の治験使用薬（飲み残し等）は、投薬した薬袋ごと被験者から回収し、速やかに治験薬管理者に返却する。
- (6) 治験使用薬を紛失、破損又は誤って廃棄した場合は、速やかに治験薬管理者に治験使用薬（紛失・破損・廃棄）届（書式 T-10）により報告する。

【治験使用薬（注射薬）の投与について】

- (1) 同意取得後、同意文書の写しを臨床研究センターに提出し、電子カルテに被験者登録がされてから治験使用薬（注射薬）を注射オーダーする。
- (2) スタートアップミーティングで打ち合わせた手順に従って、注射オーダーする。
- (3) 治験使用薬（注射薬）を注射オーダーする場合の注意事項（外来、電子カルテより注射オーダーを行っている病棟）
 - 1) 治験使用薬（注射薬）は原則として電子カルテより注射オーダーする。
 - 2) その他の併用薬（注射薬）も電子カルテより注射オーダーする。
- (4) がん化学療法レジメンを使用する場合、投与基準を満たしていることを確認した上で投与を確定し、調製を依頼する。
- (5) 被験者に治験使用薬の使用方法等の説明を行い、治験を行うに際しての指示事項を正しく守っているかを確認する。
- (6) 未使用の治験使用薬及び空箱、空バイアル等は投与終了後速やかに治験薬管理者に返却する。
- (7) 治験使用薬を紛失、破損又は誤って廃棄した場合は、速やかに治験薬管理者に治験使用薬（紛失・破損・廃棄）届により報告する。

3. 治験薬管理者等が行うこと

- (1) 処方に先立ち、担当 CRC から臨床研究センターを介して提出された「同意文書提出済み確認書」を被験者別投薬管理表のファイルに入れる。同意文書提出済み確認書が提出されていない場合は、担当 CRC に確認する。
- (2) 第1回目の処方の場合、同意取得がされているかを「同意文書提出済み確認書」で確認した上で調剤する。
- (3) 治験使用薬の管理に関する手順書を確認し、手順書及び治験実施計画書に反する事項がある場合は処方した治験責任医師又は治験分担医師に確認する。
- (4) 治験使用薬の管理に関する手順書に従い被験者別投薬管理表に必要事項を記入し、治験使用薬を調剤する。
- (5) 調剤済みの処方箋等は、受領返却記録表と共に保存する。

- (6) 未使用の治験使用薬（飲み残し等）又は回収しなければならない空容器の返却があった場合数量等を確認し被験者別投薬管理表に記入する。
- (7) 治験使用薬を適切に保管し、その記録を保存する。
- (8) 治験使用機器、治験使用製品にあっても本手順に準ずるが、事前に関連部署と打ち合わせを行う。

V 治験使用薬回収時（治験依頼者の回収時）の手順

- 1. 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が行うこと
 - (1) 事前に治験薬管理者等に予約を入れ、治験薬管理者等立ち会いのもと治験使用薬回収を行う。
 - (2) 全ての残薬を確認の上、治験使用薬返却書・治験使用薬回収書を交わす。

- 2. 治験薬管理者等が行うこと
 - (1) 治験責任医師又は治験分担医師から、全ての残薬を回収する。
 - (2) 未使用（返却薬も含む）の治験使用薬を回収し、被験者別投薬管理表の記録と残薬を最終確認した上、治験使用薬返却時まで臨床研究センターで保管する。
 - (3) 治験責任医師から、治験使用薬（紛失・破損・廃棄）届が提出された場合は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に報告する。
 - (4) 返却する治験使用薬を確認の上、治験使用薬返却書・治験使用薬回収書を交わす。
 - (5) 必要に応じ、治験使用薬は、封印をした上で治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に返却する。
 - (6) 治験使用薬返却時、返却した治験使用薬等の記録を受領返却記録表に記入し、治験使用薬交付書、治験使用薬回収書、調剤済み処方箋又は注射箋と共に保存する。

VI 施行期日

本手順書は、平成 10 年 8 月 12 日から施行する。

改訂第 2 版：平成 12 年 9 月 1 日

改訂第 3 版：平成 13 年 5 月 2 日

改訂第 4 版：平成 19 年 4 月 1 日

改訂第 5 版：2009 年 9 月 8 日

改訂第 6 版：2013 年 4 月 1 日

改訂第 7 版：2022 年 5 月 31 日