

# 治験薬管理に関する手順書

## (改訂第6版)

### I 目的

本手順書は、当院で治験薬を管理する方法を定めたものである。

### II 治験薬納品前の手順

#### 1. 治験薬の管理

- (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（治験機器にあっては平成17年厚生労働省令第36号第24条及び同省令第35条）に従う。
- (2) 治験薬の管理は原則として臨床試験推進部（治験機器にあっては、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。）で行う。
- (3) 治験薬管理者は治験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。
- (4) 治験薬管理者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、事前に臨床試験推進部（治験機器にあっては、治験機器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、治験薬管理者と十分な打ち合わせを行うこと。

##### (1) 治験薬

- 1) 薬剤割付番号がある場合、当院の割付番号を事前に臨床試験推進部に連絡する。
- 2) 併用薬等（併用薬、溶解液、輸液等）がある場合は、治験薬と同時に納品できるように準備する。

##### (2) 治験薬交付書（納品書）

- 1) 交付書は自由様式とする。

##### (3) 治験薬受領書

- 1) 受領書は自由様式とする。

##### (4) 治験薬管理手順書

- 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. 治験薬管理者及び臨床試験推進部が行うこと

(1) 治験薬出納記録票(書式 T-4)

1) 治験薬出納記録票は原則として当院で作成したものを使用する。記載項目を治験依頼者と協議し、記載項目が不十分な場合は項目を追加する。

(2) 治験薬投薬管理表及び治験薬出納記録票(調剤用)

1) 治験薬投薬管理表は原則として当院で作成したものを使用する。記載項目を治験依頼者と協議し、不十分な場合は項目を追加する。

2) 治験薬出納記録票(調剤用)は、必要時(オープン試験等)に作成する。

(3) 整理番号/被験薬の化学名又は識別記号のプレート

(4) 治験薬の処方マスタ、注射マスタ及び治験薬セットマスタ<sup>注</sup>

1) 病院情報システム(以下、「JUMP」という。)にて治験薬をオーダーするために、治験依頼者と協議し、JUMPで治験薬がオーダーできるように処方マスタ、注射マスタ及び治験薬セットマスタを作成する。

注: JUMP上でオーダーは行わない場合でも、運用上、作成が必須である。

2) 病院情報システムから印刷された薬袋が使用できない場合、必要に応じ、別途印刷をした薬袋を準備する。

例) 用法・用量は治験実施計画書に規定されているが、ボトル単位で内服薬を調剤する場合

(5) 治験薬の処方せん(注射処方せん)及び薬袋

1) JUMPの処方オーダー及び注射オーダーを利用できない場合に準備をする。

2) 処方せん(注射処方せん)及び薬袋の記載内容については治験依頼者と協議する。

### Ⅲ 治験薬納品時の手順

1. 治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)が行うこと

(1) 治験薬及び書類等を治験薬管理者に提出する。

(2) 治験薬は1製剤(規格)毎に全て同一ロットとする。別ロットの治験薬を追加納品する場合は、原則として旧ロットの薬剤は全て回収する。

(3) 治験薬を確認の上、交付書・受領書を交わす。

(4) 治験薬管理手順書(最新版)を提出する。記載内容に変更があった場合、随時、提出する。

2. 治験薬管理者及び臨床試験推進部が行うこと

(1) 治験薬管理者は納品された治験薬を確認の上、交付書・受領書を交わす。

(2) 納品された治験薬等の記録を治験薬出納記録票に記入し、受領書と共にファイルする。

(3) 治験薬、治験薬投薬管理表、治験薬出納記録票(調剤用)、治験薬管理用ファイル<sup>注</sup>及び治験薬管理手順書を、調剤室又は薬品倉庫にセットする。

注: 治験薬管理用ファイルには、治験参加カード、併用禁止薬・同種同効薬一覧表、治験実施計画書、治験薬管理手順書、治験薬の写真等をセットする。

- (4) 治験薬管理者は治験薬の管理・調剤方法を治験担当薬剤師（通常は臨床試験推進部に所属する薬剤師）に説明する。
- (5) 治験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、管理を依頼することができる（必要に応じ、依頼書作成）。
- (6) 医師主導の治験の場合は、治験毎の治験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) 治験機器にあっては、必要に応じ代替え機器を納入する。

##### 2. 治験責任医師又は治験分担医師が行うこと

###### 【治験薬（注射薬以外）の投与について】

- (1) 同意取得後、同意文書（別記様式第6号）の写しを臨床試験推進部に提出し（同時は可とする）、治験管理システムに被験者登録がされてから治験薬（注射薬以外）を処方オーダーする。
- (2) 事前検討会で打ち合わせた手順に従って、JUMP より処方オーダーをする。
- (3) JUMP 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」のプロブレムを作成する。
  - 2) 治験薬（注射薬以外）は原則として JUMP より処方オーダーする。
  - 3) その他の併用薬（注射薬以外）も JUMP より処方オーダーする。また、併用薬（注射薬以外）の費用は、処方オーダー時に「依頼者負担分」あるいは「患者負担分」のコメント入力に対応する。
  - 4) 治験薬（注射薬以外）は、原則として併用薬（注射薬以外）と分けて JUMP より処方オーダーする。
- (4) 被験者に治験薬の使用法の説明・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) 使用済み治験薬及び未使用の治験薬（飲み残し等）は、投薬した薬袋ごと被験者から回収し、速やかに臨床試験推進部又は薬剤部に返却する。
- (6) 治験薬を紛失、破損又は廃棄した場合は、速やかに臨床試験推進部に治験薬（紛失・破損・廃棄）届（書式 T-10）により報告する。

### 【治験薬（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試験推進部に提出し（同時は可とする）、治験管理システムに被験者登録がされてから治験薬（注射薬）を注射オーダーする。
  - (2) 事前検討会で打ち合わせた手順に従って、注射オーダーをする。
  - (3) 治験薬（注射薬）を注射オーダーする場合の注意事項（外来、JUMP より注射オーダーを行っている病棟）
    - 1) 「治験」のプロブレムを作成する。
    - 2) 治験薬（注射薬）は原則として JUMP より注射オーダーする。
    - 3) その他の併用薬（注射薬）も JUMP より注射オーダーする。また、併用薬の費用は、併用禁止薬・同種同効薬一覧表等を医事課に提出し、対応する。
  - (4) 治験薬（注射薬）を請求する場合の注意事項（JUMP より注射オーダーを行っていない病棟：ICU、NICU、CCU、PICU、救急）
    - 1) 治験薬（注射薬）をオーダーする場合は、治験薬名が印字された治験専用の注射処方箋又は注射指示表を使用する（関連部署と事前に打ち合わせる）。
    - 2) 併用薬（注射薬）をオーダーする場合は、通常の薬品請求票を使用し、薬剤部に注射薬の請求をする。注射の指示は、注射指示表を使用する。また、併用薬（注射薬）の費用は、医事課に併用禁止薬・同種同効薬一覧表等を提出し、対応する。
  - (5) 被験者に治験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) 未使用の治験薬及び空箱、空バイアル等は投与終了後速やかに臨床試験推進部又は薬剤部に返却する。
  - (7) 治験薬を紛失、破損又は廃棄した場合は、速やかに臨床試験推進部に治験薬（紛失・破損・廃棄）届により報告する。
3. 治験薬管理者（治験機器にあつては、治験責任医師。以下同じ。）及び治験薬管理補助者が行うこと
- (1) 処方に先立ち、事前に同意文書の写しが提出された場合は、「同意文書提出済み確認書」を記入の上、治験薬投薬管理表のファイルに入れる。また、治験管理システムに被験者として登録を行う。
  - (2) 第1回目の処方の際に同意文書の写しが提出されていない場合は、治験責任医師又は分担医師に確認し、速やかに提出してもらう。
  - (3) 調剤済みの処方箋等は、治験薬出納記録表と共に保存する。
  - (4) 未使用の治験薬（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、数量等を確認し治験薬投薬管理表に記入する。
  - (5) 治験薬を適切に保管し、その記録を保存する。
  - (6) 治験機器にあつても、本手順に準ずるが、事前に関連部署と打ち合わせをする。

#### 4. 薬剤師が行うこと（調剤時の注意）

- (1) 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。
- (2) 治験薬管理手順書を確認し、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。
- (3) 治験薬管理手順書に従い治験薬投薬管理表に必要事項を記入し、治験薬を調剤する。

### V 治験薬回収時（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に予約を入れ、治験薬管理者立ち会いのもと治験薬の回収を行う。
- (2) 治験依頼者が空き箱の保管をしている場合、治験依頼者は、治験薬回収時に空き箱を必ず持参する。
- (3) 全ての残薬を確認の上、返却書・回収書を交わす。

#### 2. 治験薬管理者及び治験薬管理補助者が行うこと

- (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）の治験薬を回収し、治験薬投薬管理表の記録と残薬を最終確認した上、治験薬返却時まで臨床試験推進部で保管する。
- (3) 治験責任医師から、治験薬（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) 治験薬管理者は返却する治験薬を確認の上、返却書・回収書を交わす。
- (5) 必要時に応じ、治験薬は、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) 治験薬返却時、返却した治験薬等の記録を治験薬出納記録表に記入し、納品書、回収書、調剤済み処方せん又は注射処方せんと共に保存する。

### 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