

Page	旧文書	新文書	理由
1	改正 平成 20 年 2 月 8 日	改正 平成 30 年 8 月 31 日	更新のため
1	[1] 本手順書は、当病院の治験の実施に際し、GCP省令及びGCP省令に関連する通知に基づいて、治験を適正かつ安全に実施するために、治験薬等管理者が行うべき業務手順を定めるものである。なお、本手順書において、「治験薬等」とは、「治験薬及び治験機器」のことをいう。	[1] 本手順書は、当病院の治験の実施に際し、GCP省令及びGCP省令に関連する通知に基づいて、治験を適正かつ安全に実施するために、治験薬等管理者が行うべき業務手順を定めるものである。なお、本手順書において、「治験薬等」とは、「治験薬治験機器及び治験製品」のことをいう。	記載整備
1	(1) 病院長は、治験薬等を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬等管理者に指名する。ただし、治験機器の場合は、管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者に指名することができる。	(1) 病院長は、治験薬等を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬等管理者に指名する。ただし、治験機器及び治験製品の場合は、管理に必要な知識と経験を有する者をそれぞれ治験機器管理者及び治験製品管理者に指名することができる。	記載整備
1	② 治験薬等の在庫確認(保管、管理及び払い出し(又は保守、点検))	② 治験薬等の在庫管理(保管、管理及び払い出し(又は保守、点検))	記載整備
1	④ 被験者毎の治験薬等使用状況の把握	④ 被験者毎の治験薬等使用状況の把握とその記録の作成	記載整備
1	⑥ 治験依頼者、あるいは治験薬等提供者への治験薬等の返却及び返却書の発行、それに代わる処分等	⑥ 治験依頼者、あるいは治験薬等提供者への治験薬等の返却及び返却書の発行、またはそれに代わる処分等	記載整備
2	2)調整方法	2)調製方法	誤記訂正
2		・治験製品管理手順書に一般的に記載する事項	再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令の範囲を追加
2		1.治験製品の受領	
3		2.治験製品の取扱い	
3		1)剤形及び包装形態	
3		2)用法・用量又は使用方法	
3		3)使用上の注意	
3		4)治験製品の処方	
3		3.治験製品の貯蔵・管理	
3		1)構成細胞、導入遺伝子又は識別記号	
3		2)製造番号又は製造記号	
3		3)保管場所	
3		4)保存方法	
3		5)有効期間	
3		6)医療機関での治験製品の保管・管理記録の作成	
3		7)治験製品の使用記録の作成	
3		8)未使用治験製品及び使用済み治験製品の処分	
3		9)未使用治験製品の返却	
3		10)治験依頼者による治験の場合は、その氏名及び住所、医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所	
3		11)作成日	

Page	旧文書	新文書	理由
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬の場合は用法、用量、投与期間、治験機器の場合は使用方法、使用期間</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬の場合は用法・用量、投与期間、治験機器の場合は使用方法、使用期間、治験製品の場合は用法・用量又は使用方法、有効期間</li> </ul>	記載整備
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬の場合は保存方法、治験機器の場合は保管方法</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬の場合は保存方法、治験機器の場合は保管方法、治験製品の場合は保存方法</li> </ul>	記載整備
3-4	<p>③治験薬等管理者は、治験薬等受領時に治験薬等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。</p>	<p>③治験薬等管理者は、GCP省令に従い、治験薬等受領時に治験薬等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。</p>	記載整備
3-4	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬の場合は化学名又は識別記号、治験機器の場合は原材料名又は識別記号</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬の場合は化学名又は識別記号、治験機器の場合は原材料名又は識別記号、治験製品の場合は構成細胞、導入遺伝子又は識別記号</li> </ul>	記載整備