

平成 11 年 1 月 28 日 病院長 決裁

改正 平成 30 年 8 月 31 日

治験薬等管理標準業務手順書

神戸大学医学部附属病院

1. 目的と適用範囲

[1] 本手順書は、当病院の治験の実施に際し、G C P 省令及びG C P 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。

2. 治験薬等の管理責任

[1] 治験薬等の管理責任

- (1) 治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。
- (2) 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。

[2] 治験薬等管理者の責務

- (1) 治験薬等管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験薬等の取扱い及び、保管、管理、保守点検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、「治験薬等取扱い手順書」という。）、及びG C P 省令に従って業務を行う。
 - ① 治験薬等の受領及び受領書の発行
 - 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））
 - ③ 治験薬等の交付に先立ち、同意取得の確認
 - 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
 - ⑤ 未服用（又は未使用）治験薬等の被験者からの回収
 - 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
 - ⑦ その他必要な業務
- (2) 治験薬等管理者は、原則として全ての治験薬等を保管、管理する。
- (3) 治験薬等管理者は必要に応じ、治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管、管理を行わすことができる。

・ 治験薬取扱い手順書に一般的に記載する事項

1. 治験薬の受領
2. 治験薬の取扱い
 - 1) 剤形及び包装形態
 - 2) 調製方法
 - 3) 投与方法
 - 4) 使用上の注意
 - 5) 治験薬の処方
3. 治験薬の保管・管理
 - 1) 化学名又は識別記号
 - 2) 製造番号又は製造記号
 - 3) 保管場所
 - 4) 保存条件
 - 5) 使用期限
 - 6) 医療機関での治験薬の保管・管理記録の作成
 - 7) 治験薬の投与記録の作成
 - 8) 未使用治験薬及び使用済み治験薬の処分
 - 9) 未使用治験薬の被験者からの返却
 - 10) 治験依頼者による治験の場合は、その氏名及び住所、医師主導型治験の場合は、自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - 11) 作成日

・ 治験機器管理手順書に一般的に記載する事項

1. 治験機器の受領
2. 治験機器の取り扱い
3. 治験機器の保管
4. 治験機器の管理
5. 治験機器の保守点検
6. 未使用治験機器の被験者からの返却及び治験依頼者への返却又はその処分
7. 必要に応じ据付、再使用のための準備又は点検が適切に確実に行われるために必要な指示

・ 治験製品管理手順書に一般的に記載する事項

1. 治験製品の受領

2. 治験製品の取扱い

- 1) 剤形及び包装形態
- 2) 用法・用量又は使用方法
- 3) 使用上の注意
- 4) 治験製品の処方

3. 治験製品の貯蔵・管理

- 1) 構成細胞、導入遺伝子又は識別記号
- 2) 製造番号又は製造記号
- 3) 保管場所
- 4) 保存方法
- 5) 有効期間
- 6) 医療機関での治験製品の保管・管理記録の作成
- 7) 治験製品の使用記録の作成
- 8) 未使用治験製品及び使用済み治験製品の処分
- 9) 未使用治験製品の返却
- 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
- 11) 作成日

[3] 治験薬等管理者の業務

(1) 治験薬等の受領

① 治験薬等管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した、治験薬等取扱い手順書、治験薬等管理表及び治験薬等サマリーを受領し、その手順書に記述された保管、管理の方法等を確認する。

ただし、治験薬等サマリーには、以下の事項を記載する。

- ・ 治験名称
- ・ 実施診療科名
- ・ 治験責任、分担、協力医師、治験協力者名
- ・ 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
- ・ 一般名、対象疾患、対象患者
- ・ 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
- ・ 治験デザイン、予定症例数、予定期間
- ・ 併用禁止薬、可能薬、注意薬等
- ・ 同種同効薬リスト

・その他

②治験薬等管理者は、治験薬等受領の際、納入書を受け取り、受領書を治験依頼者による治験の場合は治験依頼者へ、医師主導による治験の場合は治験薬等提供者宛に発行する。

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。

・治験用である旨

・治験依頼者、又は自ら治験を実施する者並びに治験薬等提供者の氏名および連絡先

・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

・製造番号又は製造記号

・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) 治験薬等の保管、管理、払い出し、回収等

①治験薬等は一般診療用薬剤、一般医療機器及び他の治験薬等と明確に区別し、治験薬等取扱い手順書に記載された方法に従い、保管、管理する。

②所定の場所に治験薬等を治験薬等管理表、治験薬等サマリー、被験者服用薬（又は使用）説明書等と共に保管する。

③治験薬等管理表を作成し、治験薬等の使用状況及び治験進捗状況を把握する。

④治験薬等交付時には、同意取得済みであること、治験薬の処方又は治験機器の使用に関する指示が、治験実施計画書から逸脱していないことを確認する。

⑤未服用（又は未使用）の治験薬等がある場合は、治験薬等取扱い手順書に定められている方法に従い、治験薬等を被験者から回収し、回収の記録を治験薬等管理表に記入する。

(3) 治験依頼者、又は治験薬等提供者への治験薬等の返却

①治験の中止、中断又は終了が確認された場合は、速やかに未使用治験薬及び被験者から返却された治験薬等を治験薬等返却書と共に治験依頼者、又は治験薬等提供者に返却する。その際、治験依頼者、又は治験薬等提供者から治験薬等回収書を受領する。

また、治験薬等取扱い手順書に定められている場合、治験薬等の空き箱等を治験薬等と同様に返却する。

②治験薬等の返却の際は、治験薬等管理表に従い、治験薬等受領数量、処方数量、及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合にはその理由を調査し、その結果を治験薬等管理表に記入する。

3. 記録の保存

治験薬等管理者は、治験薬等管理表、治験薬等納入書、治験薬等回収書等の治験薬等管理者の業務に関する記録を「病院治験に係わる標準業務手順書 第7章」に従って保存する。