

Page	旧文書	新文書	理由
1	改正 平成 17年 12月 6日	改正 平成 20年 2月 8日	改訂に伴うもの
1	治験薬管理標準業務手順書	治験薬等管理標準業務手順書	記載整備
1	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、治験薬管理者が行うべき業務手順を定めるものである。	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、「治験薬及び治験機器」のことをいう。	—
1	2. 治験薬の管理責任	2. 治験薬等の管理責任	記載整備
1	[1] 治験薬の管理責任 (1) 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。 (2) 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者に指名する。	[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。	記載整備
1	[2] 治験薬管理者の責務 (1) 治験薬管理者は、治験依頼者 または自ら治験を実施する者が作成した治験薬の取扱い及び、保管、管理、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（以下治験薬取扱い手順書）、及びG C P省令に従って業務を行う。 ①治験薬の受領及び受領書の発行 ②治験薬の保管、管理、払い出し（調整）及び在庫確認 ③治験薬の交付に先立ち、同意取得の確認 ④被験者毎の治験薬使用状況の把握 ⑤未服用治験薬の被験者からの回収 ⑥治験依頼者 または治験薬提供者への治験薬の返却及び返却書の発行	[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 等の在庫確認（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 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、それに代わる処分等	記載整備
1	(2) 治験薬管理者は、原則として全ての治験薬 及び 治験用具 を保管、管理する。	(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。	記載整備
1	(3) 治験薬管理者は必要に応じ、治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わすことができる。	(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。	記載整備
2	—	・ 治験機器管理手順書に一般的に記載する事項	改訂に伴うもの

Page	旧文書	新文書	理由
		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	
2	[ 3 ] 治験薬管理者の業務	[ 3 ] 治験薬等管理者の業務	—
2	(1) 治験薬の受領	(1) 治験薬等の受領	記載整備
2-3	①治験薬管理者は、治験依頼者 <b>また</b> は自ら治験を実施する者が作成した、治験薬取扱い手順書、治験薬管理表及び治験薬サマリーを受領し、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、治験薬サマリーには、以下の事項を記載する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・用法、用量、投与期間</li> <li>・一般名、対象疾患、対象患者</li> <li>・保存方法</li> </ul>	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬の場合は用法、用量、投与期間、<b>治験機器の場合は使用方法、使用期間</b></li> <li>・一般名、対象疾患、対象患者</li> <li>・<b>治験薬の場合は保存方法、治験機器の場合は保管方法</b></li> </ul>	記載整備
3	②治験薬管理者は、治験薬受領の際、納入書を受け取り、受領書を治験依頼者 <b>また</b> は、医師主導による治験の場合は治験薬提供者宛に発行する。	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 <b>治験の場合は治験依頼者へ</b> 、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。	記載整備
3	③治験薬管理者は、治験薬受領時に治験薬 <b>また</b> 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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者 <b>また</b> は自ら治験を実施する者並びに治験薬提供者の氏名および連絡先</li> <li>・化学名 <b>また</b> は識別記号</li> <li>・製造番号 <b>また</b> は製造記号</li> </ul>	③治験薬等管理者は、治験薬等受領時に治験薬等 <b>又は</b> 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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者、<b>又は</b>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</li> <li>・<b>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</b></li> <li>・製造番号<b>又は</b>製造記号</li> </ul>	記載整備
3	(2) 治験薬の保管、管理、払い出し、回収等	(2) 治験薬等の保管、管理、払い出し、回収等	記載整備
3	① 治験薬は一般診療用薬剤及び他の治験薬と明確に区別し、治験薬取扱い手順書に記載された方法に従い、保管、管	① 治験薬等は一般診療用薬剤、 <b>一般医療機器</b> 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	記載整備

Page	旧文書	新文書	理由
	理する。	方法に従い、保管、管理する。	
3	② 所定の場所に治験薬を治験薬管理表、治験薬サマリー、被験者用服薬説明書等と共に保管する。	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、被験者用服薬（又は使用）説明書等と共に保管する。	記載整備
3	③ 治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。	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。	記載整備
3	④ 治験薬交付時には、同意取得済みであること及び治験薬の処方が、治験実施計画書の用法、用量、投与期間等から逸脱していないことを確認する。	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。	記載整備
4	⑤ 未服用の治験薬がある場合は、治験薬取扱い手順書に定められている方法に従い、治験薬を被験者から回収し、回収の記録を治験薬管理表に記入する。	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。	記載整備
4	(3) 治験依頼者 または治験薬提供者への治験薬の返却	(3) 治験依頼者、又は治験薬等提供者への治験薬等の返却	記載整備
4	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を治験薬返却書と共に治験依頼者 または治験薬提供者に返却する。その際、治験依頼者 または治験薬提供者から治験薬回収書を受領する。 また、治験薬取扱い手順書に定められている場合、治験薬の空き箱等を治験薬同様に返却する。	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。	記載整備
4	② 治験薬の返却の際は、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、その結果を治験薬管理表に記入する。	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。	記載整備
4	3. 記録の保存 治験薬管理者は、治験薬管理表、治験薬納入書、治験薬回収書等の治験薬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。	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。	記載整備