

東京医科大学病院
治験薬の管理に関する標準業務手順書

第1版 2018年12月1日

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、東京医科大学病院での治験の実施に際し、「東京医科大学病院 治験の標準業務手順書」および「東京医科大学病院 医師主導治験の標準業務手順書」のもとに、治験薬管理の業務手順を示すものである。
- 2 製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
 - 3 医師主導治験を行う場合には、本手順書において、「治験依頼者」とあるのを「自ら治験を実施する者」と読み替える。

(治験薬の管理責任)

- 第2条 治験薬の管理責任は、病院長が負う。
- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため、臨床研究支援センターの薬剤師から治験薬管理者を選任する。

(治験薬管理者の責務)

- 第3条 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した「治験薬の管理に関する手順書」およびGCP省令を遵守して治験薬を保管、管理する。
- 2 治験薬管理者は原則として、院内で実施されるすべての治験の治験薬を保管、管理する。
 - 3 治験薬管理者は必要に応じて、薬剤師の中から治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わせることができる。

(治験薬の受領まで)

- 第4条 治験薬管理者は、治験事務局を通じて、契約締結となった治験の治験実施計画書、治験薬概要書等、治験に関する情報を入手する。
- 2 治験薬管理者は、「治験薬の管理に関する手順書」を受領し、次に掲げる事項が規定されていることを確認する。
 - (1) 治験薬の受領
 - (2) 治験薬の取扱い
 - (3) 治験薬の保管、管理
 - (4) 治験薬の処方
 - (5) 未使用治験薬の被験者からの返却
 - (6) 治験依頼者への返却またはその他の処分
 - (7) その他治験薬管理に必要な事項
 - 3 治験薬管理者は、「治験薬の管理に関する手順書」の内容をよく検討し、本手順書との整合性を図る。
 - 4 治験薬管理者は、治験薬を受領する前に治験の契約締結を確認する。
 - 5 治験薬管理者は、治験薬を受領する前に治験依頼者と次に掲げる事項について、打ち合わせを行う。
 - (1) 治験薬出納表および治験薬管理表（以下、合わせて「治験薬管理表」という。）の作成に関すること

- (2) 治験薬の受領形態や保管に関する事
- (3) 治験薬の交付や回収に関する事
- (4) 治験薬の処方や調剤、調製に関する事
- (5) その他治験薬の管理に必要な事項

(治験薬の受領)

第5条 治験薬管理者は、治験薬受領時に治験薬納入書を受け取り、保存する。治験依頼者あてに治験薬受領書を発行する。

- 2 治験薬管理者は、治験薬納入書の治験薬名、納入数、製造番号等の内容に間違いのないことを確認し、必要事項を治験薬管理表に記載する。
- 3 治験薬管理者は、治験薬受領時に治験薬またはその容器もしくは被包に次に掲げる事項が記載されていることを確認する。
 - (1) 治験用である旨
 - (2) 治験依頼者の氏名および住所（自ら治験を実施する者の場合は職名も必要）
 - (3) 化学名または識別記号
 - (4) 製造番号または製造記号
 - (5) 貯蔵方法、有効期限等を定める必要のあるものについては、その内容
- 4 治験薬管理者は、治験薬受領時に治験薬に添付する文書、その治験薬またはその容器もしくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項を記載していないことを確認する。ただし、拡大治験の場合はこの限りではない。
 - (1) 予定される販売名
 - (2) 予定される効能、効果
 - (3) 予定される用法、用量

(治験薬の保管、管理)

第6条 治験薬はそれ以外の治験薬および医薬品と区別して、「治験薬の管理に関する手順書」に従い、適切に保管、管理する。

- 2 治験薬は原則として薬剤部に保管するが、治験依頼者との協議のうえ、別途保管場所を定める場合がある。
- 3 治験薬の保管庫、冷蔵庫等には、温度計を設置し、その記録をする。

(治験薬の在庫管理)

第7条 治験薬管理者は、治験薬管理表を作成し、治験薬の在庫、被験者毎の使用状況、治験薬の使用期限および治験進捗状況を把握する。

- 2 治験薬管理者は、治験薬管理表と在庫数量または使用期限（必要な場合）に矛盾がないことを確認する。
- 3 治験薬管理者は、治験薬の出納について不整合を認めた場合、速やかに治験事務局を介して治験依頼者、病院長および治験責任医師に報告する。

(治験薬の払い出し)

第 8 条 治験薬の調剤は薬剤部の薬剤師または治験担当医師が行う。

- 2 調剤者は調剤にあたり治験薬の処方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および併用禁止薬の処方が行われていないことを確認し、治験薬管理表に必要事項を記載して調剤を行い、交付する。

(未使用治験薬および使用済み治験薬等の取扱い)

第 9 条 未使用治験薬、出庫後未使用で返却された治験薬および使用済み治験薬（外箱、空容器（残薬がある場合は残薬入りのまま）を含む。）の管理は、「治験薬の管理に関する手順書」に従う。また、出庫後未使用で返却された治験薬については、必要事項を治験薬管理表に記載する。治験依頼者に返却する場合は、それまでの期間、他の治験薬と区分して保管する。

- 2 未使用治験薬等を院内で廃棄する場合は、「治験薬の管理に関する手順書」に従うか、あるいは記載がない場合は東京医科大学病院廃棄物分別方法に従って、廃棄・処分する。
- 3 治験薬管理者は、未使用治験薬等を紛失、廃棄・処分した場合、その数量・理由等を治験薬管理表に記載する。

(治験依頼者への治験薬の返却)

第 10 条 治験薬管理者は、治験薬の返却が必要な場合、「治験薬の管理に関する手順書」に従い、治験依頼者に治験薬返却書とともに返却する。また、治験依頼者より治験薬回収書を受領し、保存する。

- 2 治験薬の返却に際しては、治験薬の受領数量、処方数量、および返却数量の間に矛盾がないことを確認し、必要事項を治験薬管理表に記載する。矛盾が認められた場合には、その理由を治験薬管理表に記載する。必要に応じて、治験依頼者、病院長および治験責任医師に報告する。
- 3 治験依頼者に治験薬管理表の提出が必要な場合は、被験者のプライバシー保護の観点から被験者名等をマスキングし、その写しを治験依頼者に提供する。原本は保存する。

(直接閲覧)

第 11 条 治験薬管理者は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会および国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるように協力する。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会または規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連書類を直接閲覧に供する。

(秘密の保全)

第 12 条 治験薬管理者および治験薬管理補助者は、被験者に対する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報および治験結果に対しても同様である。また、治験を通じて得られた情報を専門学会等、外部に公表する場合は、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。その職を退いた後も同様とする。

(記録の保存)

第 13 条 治験薬管理に関する記録の保存は、「東京医科大学病院 治験の標準業務手順書」に従う。

(改廃)

第 14 条 本手書の改定は、臨床研究支援センターで発議し、病院長の承認を得る。

附則

1 この手順書は、2018 年 12 月 1 日から施行する。

手順書承認者

東京医科大学病院 病院長

三木 保



