

治験使用薬管理業務手順書

第1版

1 目的と適用範囲

- (1) 本手順書は、島根県立中央病院（以下「当院」という。）における治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験」という。）の実施に際し、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）及びその関連通知（以下「GCP」という。）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業務手順を定めるものである。
- (2) 医師主導治験の場合は、本手順書において「治験依頼者」とあるものを「自ら治験を実施する者」と読み替える。
- (3) 製造販売後臨床試験において製造販売後臨床試験依頼者（以下、治験依頼者と併せて「治験依頼者」という。）から提供された薬剤（試験薬）は、「治験薬」を「試験薬」と読み替えて本手順書を適用する。
- (4) 医療機器、再生医療等製品の治験においては、当院の薬剤師又はCRCが管理担当者として指名を受けた場合、本手順書を適用する。

2 治験薬管理者の責務

- (1) 治験薬管理者は、GCPに基づき治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱い及び管理・保管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「治験使用薬管理手順書」という。）及びGCPに従って業務を行い、その記録を作成する。本手順書において「治験使用薬」とは、GCPに基づき、被験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物のことを指す。
- (2) 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者に治験使用薬の取扱い上の注意等を十分説明し、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を行わせることができる。
- (3) 治験依頼者により交付された治験使用薬の保管場所は、薬剤局内の治験薬保管庫とする。ただし、緊急性及び適用方法等の理由により治験薬管理者は、必要に応じて別に保管場所を定めることができる。
- (4) 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、薬剤局調剤室または注射コーナーでの管理とするが、必要に応じて別に保管場所を定めることができる。

3 治験薬管理者の業務

3-1 治験依頼者より交付された治験使用薬

3-1-1 治験使用薬受領までの業務

- (1) 治験審査委員会で承認となった治験の治験薬概要書、治験実施計画書等、治験使用薬に関する情報を入手し、内容を確認する。

(2) 治験依頼者が作成した治験使用薬管理手順書を受領し、次の事項が規定されていることを確認する。

- ①治験使用薬の概略
- ②治験使用薬の受領
- ③治験使用薬の取扱い
- ④治験使用薬の保管
- ⑤治験使用薬の管理
- ⑥治験使用薬の処方
- ⑦未使用治験使用薬の被験者からの返却
- ⑧治験依頼者への返却又はその他の処分

(3) 治験使用薬を受領する前に治験の契約が締結されたことを確認する。

(4) 治験使用薬受領前に治験依頼者と次の事項について打ち合わせを行う。

- ①治験使用薬の受領形態や保管に関すること。
- ②治験使用薬の処方・調剤、調製に関すること。
- ③治験使用薬の交付や回収に関すること。
- ④治験使用薬管理表作成に関すること。

3-1-2 治験薬又は治験使用薬の受領

(1) 治験薬又は治験使用薬の受領時に、治験薬又はその容器若しくは被包に、次の事項が記載されていることを確認する。ただし、拡大治験の場合は、①及び②の記載のみを必須とする。

- ①治験用である旨
- ②治験依頼者の氏名及び住所
- ③化学名又は識別記号
- ④製造番号又は製造記号
- ⑤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) 治験使用薬の適正な管理のために治験使用薬又はその容器若しくは被包の表示につき、次の事項が配慮されていることを確認する。

- ①治験使用薬名、コード化表示が判別しやすいこと。
- ②複数の規格単位の治験使用薬が存在する場合は、それらが明確に識別できること。

(3) 治験使用薬管理手順書に従い、包装異常、輸送中の温度逸脱の有無を確認の上、治験使用薬を受領する。その際、受領の記録となる治験依頼者の書式がない場合には、治験薬等受入書（様式1）を用いるものとする。

(4) 治験薬等受入書は、原本を当院が保管し、治験依頼者の希望があれば写しを提供する。※治験依頼者も原本が必要な場合は2部作成する

3-1-3 治験使用薬の管理・保管、交付

治験薬管理者は、治験使用薬を管理するために次のことを行う。

- (1) 所定の場所に、治験使用薬、治験薬管理表、治験薬管理手順書、治験実施計画書
その他治験使用薬の管理に必要な事項を記載したものを保管する。
- (2) 治験薬管理表（治験依頼者の書式がない場合、様式 4）を作成して治験使用薬の
出納を記載し、被験者毎の治験使用薬の使用状況及び当該治験の進行状況を把握す
る。
- (3) 治験使用薬の保管においては、保管条件を確認し適切な温度管理を行う。必要に
応じて温度管理記録を作成する。
- (4) 治験薬処方せん（治験使用薬が記載された処方せん、注射せん。以下同じ。）、治
験薬管理表を照合して治験使用薬の在庫状況と使用期限を管理する。
- (5) 治験使用薬の処方が治験実施計画書の用法・用量、投与期間から逸脱していない
こと、割付番号及び使用期限を確認した後、交付する。

3-1-4 治験使用薬の回収・廃棄

- (1) 未服薬、未使用の治験使用薬がある場合には、治験使用薬管理手順書に定められ
ている方法に従い、治験使用薬を被験者等から回収し、回収の記録を作成する。
- (2) 使用済みの治験使用薬シリンジ、回収した治験使用薬のバイアル・アンプル等が
治験依頼者に回収されず当院で廃棄する手順となっている場合、「感染性廃棄物（特
別管理廃棄物）取扱管理要項」の医療廃棄物の取扱いに従い廃棄する。
- (3) 未服薬、未使用の治験使用薬が実施施設で廃棄する手順となっており、かつ廃棄
証明書を求められる場合は、治験使用薬の廃棄を行い、治験薬等廃棄証明書（治験
依頼者の書式がない場合、様式 2）を作成する。治験薬等廃棄証明書については、
廃棄をする治験使用薬の製造番号または薬剤番号と数量を薬剤師 2 名で確認した
後、3-1-4 (2)に従い治験使用薬の廃棄を行い、記録を作成する。作成した治験薬
等廃棄証明書は手順に従い、治験依頼者もしくは担当モニターへ原本または写しを
提供する。治験使用薬管理表内にも廃棄した旨の記録を残す。

3-1-5 治験使用薬の隔離

- (1) 温度逸脱
 - ①温度逸脱を確認した場合は、該当治験使用薬が使用されないよう、かつ保管方
法を遵守しつつ隔離を行う（隔離保管中であることを明示する）
 - ②温度逸脱の内容を担当モニターへ速やかに報告し、必要時、温度逸脱の詳細を
示す温度記録データの写しの提供する
 - ③隔離した治験使用薬は治験依頼者もしくは担当モニターからの使用可否の連絡
まで、被験者への投与は行わない
 - ④必要に応じて新たな治験薬又は治験使用薬の再交付の依頼を行う
- (2) 治験使用薬等の欠陥
 - ①治験使用薬等に欠陥（損傷、数量不整合、異臭等）が認められた場合は、該当
治験使用薬が使用されないよう、かつ示す保管方法を遵守しつつ隔離を行う（隔
離保管中であることを明示する）

②欠陥の内容を担当モニターへ報告し、隔離した治験使用薬は治験依頼者もしくは担当モニターからの使用可否の連絡まで、被験者への投与は行わない

③必要に応じて新たな治験使用薬の再交付の依頼を行う。

3-1-6 治験依頼者への治験使用薬の返却

- (1) 使用期限切れの治験使用薬及び治験期間の終了（終了報告書が提出されるまで）した治験使用薬は、治験依頼者に速やかに回収させる。
- (2) 治験依頼者に治験使用薬を返却する際、治験使用薬管理表に従い、治験使用薬の受領数量、処方数量及び返却数量との間に矛盾がないことを確認する。なお、矛盾が認められた場合は、その理由を調査し、その結果を治験使用薬管理表に記載する。
- (3) 二重盲検試験の治験使用薬を返却する際、必要に応じて封印の確認を行う。
- (4) 返却する治験使用薬、返却数量を確認の上、治験使用薬管理手順書に従い治験使用薬を返却する。その際、返却の記録となる治験依頼者の書式がない場合には治験薬等返却書（様式 3）を用いる。
- (5) 治験薬等返却書（様式 3）は、原本を当院が保管し、治験依頼者の希望があれば写しを提供する。※治験依頼者も原本が必要な場合は 2 部作成する。
- (6) 納品された治験使用薬に欠陥品を発見した場合、又は輸送中に温度逸脱が見受けられた治験使用薬を受領した場合は、速やかに治験依頼者に返却する。

3-2 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬

当院内において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。（医薬品の安全使用のための業務手順書を参照）

3-3 治験依頼者によるモニタリング

治験依頼者等によるモニタリングの連絡を受けた場合は、これに応じなければならない。

3-4 治験依頼者による監査、治験審査委員会、国内外の規制当局等による調査

治験依頼者による監査、又は治験審査委員会、国内外の規制当局等による調査に立ち会うなど協力を求められたときは、これに応じなければならない。

3-5. 治験使用薬管理に関する記録の作成及び保存

治験薬管理者は、治験使用薬管理に関する記録を作成し、所定の期間保存する。なお、当院書式を用いる場合は、各治験の内容に合わせて適宜修正して使用することができる。

4 手順書の改廃

本手順の改廃は、臨床研究・治験審査委員会の審議を経て、病院長の決裁によるものとする。

附則

- 1 本手順書は、令和 7 年 4 月 17 日から施行する。

(様式 1)

年 月 日

治 験 薬 等 受 入 書

治験依頼者 殿

島根県立中央病院
(氏名)

下記のとおり治験薬を受け入れました。

記

治験課題名	
-------	--

治験薬

治験薬名	製造番号	薬剤番号	治験薬数(単位)	備考
温度ロガー確認欄： ☐ 異常なし ☐ 異常あり ()				
外 観 確 認 欄 ： ☐ 異常なし ☐ 異常あり ()				
備考：				

(様式 2)
年 月 日

治 験 薬 等 廃 棄 証 明 書

治験依頼者 殿

島根県立中央病院
(氏名)

下記のとおり治験薬等の廃棄を証明いたします。

記

治験課題名	
-------	--

廃棄薬剤等

治験薬名	製造番号	薬剤番号	治験薬数(単位)	備考
備考：				

(様式 3)
年 月 日

治 験 薬 等 返 却 書

治験依頼者 殿

島根県立中央病院
(氏名)

下記のとおり治験薬等を返却いたします。

記

治験課題名	
-------	--

廃棄薬剤等

治験薬名	製造番号	薬剤番号	治験薬数(単位)	備考
備考：				

治験薬温度管理表

治験課題名：

施設名： 島根県立中央病院

治験責任医師：

保管温度条件：

治験薬保管場所：

西暦（ ）年（ ）月

日	曜日	測定時間	測定時温度（℃）	最低温度（℃）	最高温度（℃）	逸脱の有無	確認者 （イニシャル）	備考
	日	:				あり・なし		
	月	:				あり・なし		
	火	:				あり・なし		
	水	:				あり・なし		
	木	:				あり・なし		
	金	:				あり・なし		
	土	:				あり・なし		
	日	:				あり・なし		
	月	:				あり・なし		
	火	:				あり・なし		
	水	:				あり・なし		
	木	:				あり・なし		
	金	:				あり・なし		
	土	:				あり・なし		
	日	:				あり・なし		
	月	:				あり・なし		
	火	:				あり・なし		
	水	:				あり・なし		
	木	:				あり・なし		
	金	:				あり・なし		
	土	:				あり・なし		
	日	:				あり・なし		
	月	:				あり・なし		
	火	:				あり・なし		
	水	:				あり・なし		
	木	:				あり・なし		
	金	:				あり・なし		
	土	:				あり・なし		
	日	:				あり・なし		
	月	:				あり・なし		
	火	:				あり・なし		