

## 公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院治験薬管理マニュアル

制定 平成18年4月1日  
改正 平成18年10月1日  
平成21年4月1日  
平成24年7月3日  
平成26年4月1日  
令和4年4月1日

### 第1章 治験薬管理者

#### 第1条 治験薬の管理責任

治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

なお、被験薬及び対照薬以外の「併用薬」、「レスキュー薬」、「前投与薬」などが規定される治験においては、適宜「治験薬」を「治験使用薬」と読み替えるものとする。

- 2 病院長は治験薬管理者を選任する。
- 3 病院長または治験薬管理者は治験依頼者又は自ら治験を実施する者の定める治験薬の管理に関する手順書および「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（医薬品GCP）」を遵守して治験薬を保管・管理しなければならない。
- 4 病院長は、治験薬の管理責任の全てを治験薬管理者に委譲する。

#### 第2条 治験薬管理者の定義、責務

治験薬管理者は、病院長が選任した当院の常勤薬剤師とする。

- 2 治験薬管理者は、原則として当院で実施される全ての医薬品の治験の治験薬を管理する。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した又は自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した治験薬の管理に関する手順書に従って、治験薬を保管・管理しなければならない。なお、治験薬管理者は必要に応じて薬剤科の常勤職員の中から治験薬管理実務担当者を指名し、治験薬を保管管理させることができる。
- 4 治験薬管理者は、各治験に関する治験薬の保管管理について、問題が生じた場合には臨床試験管理センターに報告しなければならない。

### 第2章 治験薬管理者の業務

#### 第3条 治験薬受領までの業務

治験薬管理者は、臨床試験管理センターより承認された治験の治験概要、実施計画書、治験依頼書の写し等を入手する。

- 2 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した又は自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した治験薬の管理に関する手順書を受領し、次にあ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
  - (3) 治験薬の保管
  - (4) 治験薬の管理
  - (5) 治験薬の処方
  - (6) 未使用治験薬の被験者からの返却
  - (7) 治験依頼者又は治験薬等提供者への返却またはその処分
- 3 治験依頼者が作成した又は自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した治験薬の管理に関する手順書の内容を良く検討し、当マニュアルとの整合性を図るものとする。
- 4 治験薬管理者は、治験薬を受領する前に、契約の締結が完了していることを確認しなければならない。
- 5 治験薬管理者は、治験薬の受領前に依頼者又は自ら治験を実施する者と次にあげる事項について、打ち合わせを行うこととする。

- (1) 治験薬管理表作成に関すること
  - (2) 治験薬処方等に関すること
  - (3) 治験薬の受領形態や保管に関すること
  - (4) 治験薬の交付および回収に関すること
  - (5) 依頼者又は自ら治験を実施する者による薬剤科内での治験概要および実施計画の説明会の開催について
- 6 治験薬管理者は、治験開始前に薬剤科内で治験依頼者又は自ら治験を実施する者による説明会を設定することとする。

#### 第4条 治験薬の受領

治験薬管理者は、治験薬を受領の際、納入書を受け取り、受領書を治験依頼者又は治験薬等提供者に交付する。

- 2 治験薬管理者は、治験薬受領前に治験薬また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。
  - (1) 治験用である旨
  - (2) 治験依頼者の氏名および住所
  - (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、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容
- 3 治験薬管理者は、治験薬受領前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(内包を含む)に、次にあげる事項を記載していないことを確認する。
  - (1) 予定される販売名
  - (2) 予定される効能、効果
  - (3) 予定される用法または用量
- 4 治験薬の納品は、原則として治験依頼者自らが行うものとする。ただし事前に、治験依頼者から運搬業者等を用いて治験薬を直接納品する申し出があった場合にはこの限りではない。この際、納品にあたっての一切の責任は治験依頼者が負うものとする。

なお、医師主導治験においては、自ら治験を実施する者が責任をもって納入手順を定めるものとする。

#### 第5条 治験薬の在庫管理

治験薬管理者は、治験薬の在庫を管理するために以下のことを行うものとする。

- (1) 治験薬専用の治験薬管理表、治験薬出納簿を作成し記録する。
  - (2) 所定の場所に治験薬、治験薬管理表、依頼者により作成された治験薬管理手順書、取扱説明書、治験実施計画書その他治験薬管理に必要な事項を記載したものを保管する。
- 2 治験薬の場所を明確にし、薬剤科職員(薬剤師)が取り扱えるよう下記のものを作成する。
    - (1) 治験薬一覧表
    - (2) 専用棚貼付ラベル
  - 3 治験薬管理表、治験薬出納簿、処方箋等を照合し、在庫の確認を行う。

#### 第6条 治験薬管理表及び治験薬出納簿の記録・管理

治験薬管理者は、処方箋または薬品請求伝票、治験薬管理表、治験薬出納簿の記録を確認し、被験者毎の使用状況及び当該治験の進行状況を把握しなければならない。

- 2 治験薬管理者は、治験薬の返却の連絡を受けた場合、治験薬、数量を確認し、治験薬管理表、治験薬出納簿にその旨を記載する。

#### 第7条 治験依頼者又は治験薬等提供者への治験薬の返却

治験薬管理者は、治験の終了した治験薬等は速やかに治験依頼者又は治験薬等提供者に回収させる。

- 2 治験薬管理者は、治験薬等を返却する際に治験薬管理表、治験薬出納簿等と残薬を確認し、必要事項を記録する。
- 3 治験薬管理者は、治験薬等を返却する際、治験薬等返却書を提出し、治験薬等回収書を受領す

る。

- 4 治験薬管理者は、治験依頼者又は治験薬等提供者の都合により回収が遅れる場合、その理由を記載し、実施中の治験薬と区別して保管する。
- 5 治験薬管理者は、治験薬が二重盲検試験に用いられるものである場合は封印および封印の確認を行う。
- 6 治験薬管理者は、受領した治験薬において欠陥品の混入を発見した場合は速やかに治験依頼者又は治験薬等提供者に返却する。

#### 第8条 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング

治験薬管理者は、臨床試験管理センターより治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリングが行われる旨の連絡を受けた場合これに応じなければならない。

#### 第9条 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者による監査、規制当局の調査

治験薬管理者は、臨床試験管理センターより治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者による監査、および規制当局による調査に協力を求められたときは、これに応じなければならない。

#### 第10条 治験薬の保管・管理に関する記録の作成および保管

記録には、日付、数量、製造番号または製造記号、使用期限(必要な場合)ならびに治験薬および被験者識別コードを含むものとする。

- 2 治験薬管理者は治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されたことを示す記録を作成し、保存する。
- 3 治験薬管理者は治験依頼者又は自ら治験を実施する者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、記録する。
- 4 治験薬管理者は原資料を治験終了後、臨床試験管理センターに保管し、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者による監査ならびに規制当局による調査の際には治験薬の保管に関する記録の閲覧に供さなければならない。
- 5 治験薬管理者は治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者による監査ならびに規制当局による調査に協力し、調査担当官の求めに応じて治験薬の保管に関する記録を閲覧に供さなければならない。

### 第3章 薬剤科職員(薬剤師)の業務

#### 第12条 治験薬の調剤

治験薬の調剤者は、処方箋または薬品請求伝票に記載された医師名が当該治験の治験責任医師、治験分担医師であることを確認しなければならない。

- 2 治験薬の調剤者は初回処方時に「治験開始連絡票」が提出されていることを確認する。
- 3 治験薬の調剤者は、症例数や治験期間を実施計画書や治験薬管理表より照合し、逸脱がない事を確認する。
- 4 治験薬の調剤者は、調剤監査者の立ち会いのもとで調剤し、治験薬管理表の必要事項を記録する。
- 5 治験薬の調剤者は、治験薬管理表に被験者識別コード、医師名、残数、処方量、投与日数、処方日等を記入する。

#### 第13条 治験薬の被験者への交付

薬剤科職員は治験薬を授与する際、外来患者の場合は、治験に参加していることを確認後、使用に関する注意などを説明する。

- 2 薬剤科職員は治験薬を交付する際、未使用薬、空箱、空容器等の回収について説明し、説明書を添付する。

#### 第14条 治験薬の被験者からの返却

薬剤科職員は、被験者から治験薬の返却を受けた場合は、数量、返却となった理由等を確認後、治験薬管理者ならびに担当医に連絡する。

- 2 被験者または当院職員より未使用薬、空箱、空容器等を受領した場合は、治験薬名、被験者名、数量等を確認し所定の場所に保管し、治験薬管理者に連絡することとする。

附則 このマニュアルは、平成18年4月1日から適用する。

附則 このマニュアルは、平成18年10月1日から適用する。

附則 このマニュアルは、平成21年4月1日から適用する。

附則 このマニュアルは、平成24年7月15日から適用する。

附則 このマニュアルは、平成26年4月1日から適用する。

附則 このマニュアルは、令和4年4月1日から適用する。