

治験薬管理標準業務手順書

(目的)

第1条 本標準業務手順書は、本院での医薬品等臨床試験（以下「臨床試験」という。）の実施に際し、臨床試験を適正かつ安全に実施するために、治験薬管理者（薬剤部長）が行うべき業務手順を定めるものである。

(適用範囲)

第2条 本標準業務手順書は、次の各号に掲げる臨床試験用薬剤（以下「治験薬等」という。）に適用する。

(1) 治験薬

(2) 製造販売後臨床試験薬（本院購入医薬品を用いる場合及び院外処方とする場合を除く）

2 治験薬管理者は、原則として、本院の全ての治験薬等を保管、管理する。

(治験薬管理者の責務)

第3条 治験薬管理者は、依頼者が作成した治験薬等の取扱い及び、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「取扱い手順書」という。）、及びGCPに従って業務を行う。

2 治験薬管理者は必要に応じ、治験薬管理補助者として薬剤部構成員のうち、指名した薬剤師に治験薬の保管、管理を行わせることができる。また、治験薬管理者は、その指名記録を薬剤部内に残すものとする。

(治験薬管理者の業務)

第4条 治験薬管理者は、次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 治験薬等の依頼者からの受領に関する次の各号に掲げる業務

ア 当該臨床試験の契約締結を確認した後、治験薬等を受領する。

イ 治験薬等受領の際、依頼者等より納品書（様式適宜）を受領し、受領書（様式適宜）を依頼者に発行する。納品書はセンターに送付する。

ウ 依頼者が作成した取扱い手順書の内容を確認し、受領する。

エ 依頼者より、当該治験薬等の管理に関わるその他の資料として、治験薬等管理表（以下「管理表」という。）、製剤の写真、併用禁止薬リスト、治験薬等添付説明書などを適宜受領する。

(2) 治験薬等の保管、管理、払い出し、回収等に関する次の各号に掲げる業務

ア 治験薬等を他の医薬品と区別し、取扱い手順書に従って、適切に保管、管理する。

イ 治験薬等の払い出し（調剤）時には、当該患者が同意取得済みの被験者であること及び処方内容が臨床試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。

ウ 被験者の未服用（未使用）の治験薬等がある場合は、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、保管する。

エ 治験薬等の払い出し（調剤）・回収等の数量管理を行い、管理内容を管理表に記載する。

(3) 治験薬等の依頼者への返却に関する次の各号に掲げる業務

ア 臨床試験の中止、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等及び被験者から回収した治験薬等を返却書（様式適宜）と共に依頼者に返却する。その際、依頼者から回収書（様式適宜）を受領する。また、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同様に返却する。回収書はセンターに送付する。

イ 治験薬等の返却の際は、管理表に従い、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、その結果を管理表に記入する。

(モニタリング・監査への協力)

第5条 治験薬管理者は、外部機関によるモニタリング及び監査並びに医薬品等臨床試験審査委員会から調査の求めがあった場合、これに応じなければならない。

(記録の保管)

第6条 治験薬管理者は、治験薬等の管理に関する記録をセンターに適宜送付するなど、「名古屋市立大学病院における医薬品等臨床試験実施要綱 第12条」に従って、センターでの記録の一元管理、保管に協力する。

附則

この標準業務手順書は、平成15年 4月 1日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成17年 4月 1日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成20年 4月 1日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成24年 7月 3日から施行する。