

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（その他治験に使用する薬品・資材を含む）

(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（以下、「治験担当」という）に治験薬等の受領、保管、管理、記録を行わせることができる。その際、治験薬管理者は指名記録を臨床研究開発支援センターへ提出し、その写しを薬剤部にて保管するものとする。

3 治験薬管理者は、治験薬等を治験薬管理室にて保管する。治験薬管理室は、治験担当者のみ入室できるように設定する。

(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) 治験実施までの準備に関する次の各号に掲げる業務

ア 治験薬の管理は治験担当の中から主担当を決定して行う。主担当は依頼者との連絡の窓口となる他、治験のスタートアップミーティングの資料や管理マニュアル等の作成を行う。

イ 治験薬搬入までに、主担当は依頼者へ当該治験薬等の管理に関わる資料をまとめた治験薬管理ファイルの作成を依頼し、受領する。

(2) 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 初回搬入時は原則依頼者立会いの下で実施する。

ウ 治験薬等の受領は取扱い手順書に従うものとする。

エ 納品書等の書面は治験薬管理ファイルにて保管する。

(3) 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 各治験の取扱い手順書に記載された保管条件に従い保管する。

イ 治験薬等は治験の管理番号を記載したボックスに入れ、他の治験薬等と混同しないように保管する。

ウ 出勤日の午前8時30分に温度確認を実施する。温度は原則当院のアラート機能付き自動温度記録計（年1回校正）にて計測する。

エ 治験薬等の払い出し時には、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。

オ 管理マニュアルに従い、治験薬等の払い出し・回収等の数量管理を行う。必要に応じて管理内容を管理表（様式適宜）に記載、IWRS へのデータ入力を行う。

(4) 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 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、依頼者立会いの下で確認する。確認が取れた治験薬等は依頼者に返却し、その結果を管理表に記入する。

イ 臨床試験の中止、中断又は終了が確認された場合は、未使用治験薬等及び被験者から回収した治験薬等、及びその空箱等を依頼者に返却する。その際依頼者立会いの下、依頼者が必要とする書類を作成し、治験薬管理ファイルに保管する。

(5) 治験薬等の廃棄に関する次の各号に掲げる業務

ア 廃棄可能となった治験薬等は当院の「治験薬廃棄手順書」に従って廃棄する。

(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治験薬管理ファイルにて保管する。治験終了時には、治験薬管理ファイルを臨床研究開発支援センターに移管する。

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。

附則

この標準業務手順書は、令和 3 年 4 月 20 日から施行する。