

治験薬管理業務手順書

京都府立医科大学附属病院

第1版 平成21年11月16日
第2版 平成22年 4月 1日
第3版 平成24年 4月16日

1. 目的および適用範囲

本手順書は、京都府立医科大学附属病院治験実施取扱規程の定めるところにより、治験薬管理業務内容および手順を示すものである。

2. 治験薬管理者

病院長が指名し、治験薬の管理責任の全てを委任する。

治験薬管理者は、原則として薬剤部長とする。治験薬管理者は、実務担当者（治験薬管理実務担当者）を指名し、その実務の一部を委嘱することができる。

3. 治験薬管理者の業務

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作成した治験薬の取り扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して行うべき業務を記載した手順書（以下、「治験薬管理手順書」）及びGCPに従って以下の業務を行い、その記録を作成する。

- 1) 治験薬の受領および受領書の発行
- 2) 治験薬の保管、管理、払出及び在庫確認
- 3) 被験者ごとの治験薬使用状況の把握
- 4) 未使用治験薬および空シート等（各治験で回収すべきものを治験薬管理手順書で規定）の回収
- 5) 回収薬の確認および管理
- 6) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者への未使用薬等（治験薬管理手順書で規定されている回収すべきものを含む）の返却及び返却書の発行
- 7) その他必要な業務

4. 業務内容

(1) ヒアリングの実施および治験薬管理ファイル作成

- ・治験審査委員会（以下、「IRB」）前のヒアリングに参加し、治験薬についての情報（治験薬名、規格、剤形、貯法、回収物等）を収集する。ヒアリング終了後、依頼者又は自ら治験を実施する者に初回面談までの流れを説明後、薬袋・処方箋原紙および院内採用品情報（電子媒体）を渡し、IRB 終了後、初回面談のアポイントを取る旨を伝える。
- ・IRB で治験の実施が承認された後、当該治験のファイルを作成（背表紙に治験番号記載）し、以下の資料を入れる。
 - 1) 治験実施計画書等の概要
 - 2) 治験分担医師・治験協力者リスト等（IRB において変更が生じた場合は治験概要書（変更））

3) 来院記録

(2) 初回面談

以下の内容について確認を行い、必要に応じて修正をメール等で依頼し、初回納品までに最終版を作成する。

- 1) 治験薬の大きさおよび保存場所
- 2) 処方箋（払出方法）
- 3) 薬袋（用法用量、治験薬等の回収、服薬説明等）
- 4) 治験薬管理表（1症例ごと）
- 5) 被験者への服薬説明文（必要に応じて）
- 6) 併用制限および禁止薬シート
- 7) 治験薬管理手順書

- ・ 治験薬情報入力のための書式等を電子媒体にて依頼者へ渡す。
- ・ 治験薬払出説明書を作成し、治験薬管理ファイルに貼付する。

(3) 初回納品

- 1) 依頼者又は自ら治験を実施する者より提供された治験薬と納品書を照合し、受領書を発行する。
- 2) 治験薬管理表、薬袋、治験薬に関する注意書き（被験者用）、併用禁止リスト、治験概要を依頼者又は自ら治験を実施する者より受領する。
- 3) 治験概要は治験薬情報管理システムに情報をダウンロードし、その他の資料は治験薬管理ファイルにファイリングする。
- 4) 治験薬の外箱に治験番号を表記し、予定していた保管場所へ保管する。
- 5) 納入者に来院記録を記入してもらう。

(4) 追加納品

- 1) 追加納品日は依頼者又は自ら治験を実施する者との連絡により調整する。
- 2) 依頼者又は自ら治験を実施する者より提供された治験薬と納品書を照合し、受領書を発行する。
- 3) 納入者に来院記録を記入してもらう。

(5) 払出

治験コーディネータ（以下 **CRC**）または外来調剤室より提出された処方箋に基づき払出を行う。その際、治験薬管理ファイルに貼付されている治験薬払出説明書を確認する。

- 1) 初回払出時に、被験者の開始報告書および登録確認票（必要な場合）があるこ

とを確認する。

- 2) 処方箋および治験薬払出説明書を確認しながら必要な治験薬をセットし、処方箋に捺印する。
- 3) 被験者の治験薬管理表に払出量を記載し、捺印する。
- 4) 薬袋の表裏に必要事項を記入し、薬袋表の氏名横に日付を記載し、調剤印を押す。
- 5) ダブルチェックを行い、別の薬剤師が処方箋に監査印を押す。
- 6) CRC または外来調剤室より直接被験者に交付する。

(6) 回収

1) 被験者からの回収

CRC または、外来調剤室より回収された返却薬等（回収物は各治験ごとに規定）は、被験者および来院ごとに分類（治験番号、被験者イニシャルおよび処方日・回収日記載）し、保管する。また、治験薬と一緒に回収した薬袋は薬袋の裏に回収日を記載後、捺印し、治験薬管理ファイルに保管する。治験薬管理表の回収欄に必要事項を記載し、捺印する。

2) 依頼者又は自ら治験を実施する者による回収

保管管理していた返却薬等および治験薬管理表を依頼者又は自ら治験を実施する者が確認し、回収書を作成する。回収書と返却薬等の再確認を行い、返却書を作成し依頼者又は自ら治験を実施する者へ渡し、回収書を受領する。

(7) 在庫管理

1) 温度管理

治験薬保管場所および冷蔵庫内の温度の記録・管理を行う。

2) 在庫数・使用期限管理

治験薬の在庫量および使用期限の確認を常時行い、必要時には依頼者又は自ら治験を実施する者へ連絡し、追加納品等の対応をする。

(8) 記録

納品、払出および回収についての情報は治験薬情報管理システムへ入力する。

・入力情報

納品時：規格、治験番号、治験薬名、納品日、納品数、使用期限

払出時：治験番号、治験薬名、年月日、規格、診療科名、処方医師名、患者 ID、患者名、病舎名（又は外来）、払出担当薬剤師、1日投与量、投与日数

回収時：処方されていない未使用薬が回収された場合のみ情報入力する。

納品時と同様の項目を入力し、回収量を「-」納品数として入力する。
最終回収の場合は、治験マスタ、メーカー返納にチェックを入れる。

(9) マスタメンテナンス

・ 治験薬情報管理システム

依頼者又は自ら治験を実施する者から提供された治験概要データをダウンロードする。「治験責任医師、治験分担医師、CRC、契約期限」以上4項目については、IRB資料に基づき最新情報に更新する。また、終了報告された治験は、「治験終了済み」欄にチェックを入れる。

・ 取り扱い治験、治験薬一覧表

IRBで実施承認された新たな治験薬情報を入力する。また、IRB資料の製造販売承認・製造中止の報告に従い、当該治験に資料の保存期間等を入力する。
付随業務として、この一覧表にて、年に一度は資料の保存期間を確認し、期間が終了している治験については、依頼者又は自ら治験を実施する者に確認の上、治験薬管理ファイルを廃棄する。

(10) オーダリングメンテナンス

治験薬（内服、注射、外用等）はすべて電子カルテ内の治験オーダリングシステムを使用して処方箋を発行する。IRB承認後に原案を作成し、初回面談後に最終版とする。

- 1) 電子カルテの診療マスタ、注射/処方より治験薬の規格ごとにオーダーを作成する。なお、終了した治験は、終了後オーダーできないようにメンテする。作成したオーダーの内容は、治験オーダー一覧表にも入力しておく。
- 2) IRBで承認された新たな治験については、オーダーごとに治験分担医師リスト（エクセル表）を作成し、変更があった治験分担医師については、修正を行う。

(11) 報告書作成

毎月、当月の処方箋数、納品記録、契約期限変更を伴う治験等について報告書を作成する。