

治験使用薬管理業務手順書

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
第4版 令和4年1月5日
第5版 令和4年9月1日

1. 目的及び適用範囲

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、治験使用薬管理業務の内容及び手順を示すものである。

なお、製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書中「治験」とあるのは、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

2. 治験薬管理者

附属病院長が指名し、治験使用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、その実務の一部又は全てを委嘱することができる。

3. 治験薬管理者の業務

(1) 治験薬管理者は、企業主導治験においては治験依頼者が作成した、医師主導治験において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使用薬の取扱い及び保管、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「治験使用薬管理手順書」という。）及びGCP省令に従って以下の業務を行い、その記録を作成する。

- 1) 治験使用薬の受領とそれに対する受領書の発行
- 2) 治験使用薬の在庫管理（保管、管理及び払出し）
- 3) 被験者ごとの治験使用薬の使用状況の把握
- 4) 被験者からの未使用返却治験使用薬及び空容器（以下「未使用返却治験使用薬等」という。）の回収とそれらの確認及び管理
- 5) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者への未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む。）の返却又はそれに代わる処分と返却書の発行
- 6) その他必要な業務

(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、附属病院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、附属病院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従って対応する。

4. 業務内容

(1) 治験使用薬受領までの業務

- 1) 治験審査委員会（以下「IRB」という。）前のヒアリング会議に出席し、治験使用薬に関する情報を収集する。
- 2) 初回面談を実施し、以下の内容について、初回搬入までに詳細を確定する。
 - ・ 治験使用薬の大きさ及び保管場所
 - ・ 処方及び払出し方法

- ・薬袋貼付用シール（用法・用量、未使用治験使用薬及び空容器の回収に係る手順、使用上の注意等）
 - ・治験使用薬管理表（被験者ごと）
 - ・併用禁止薬、併用制限薬、同種同効薬リスト
 - ・治験使用薬管理手順書
- 3) 治験薬管理ファイル及び治験薬払出説明書を作成する。

(2) 受領

- 1) 搬入日は治験依頼者又は自ら治験を実施する者と事前に調整する。
- 2) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者より提供された治験使用薬と納品書を照合し、受領書を発行する。

(3) 払出し

治験責任医師又は治験分担医師により処方され、臨床研究コーディネーター（以下「CRC」という。）により提出された処方箋に基づき払出しを行う。その際、治験薬払出説明書を確認する。

- 1) 提出された処方箋の内容に問題がないか確認する。
- 2) 治験ごとに定められた手順に従って治験使用薬を準備し、処方箋の調剤者欄に印を押す。
- 3) 治験使用薬管理表に払出し数量等、必要事項を記入する。
- 4) 薬袋の表裏に必要事項を記入し、表（おもて）の薬剤師欄に印を押す。
- 5) ダブルチェックを行い、別の薬剤師が処方箋の検薬者欄に印を押す。
- 6) CRC より被験者に交付又は調製担当部署に運搬される。なお、非盲検薬剤師として対応する場合は、当該治験において規定された盲検化手順に従って交付する。

(4) 回収

CRC によって被験者から回収された未使用返却治験使用薬等を、被験者及び来院ごとに整理し、未処方薬とは区別して保管する。また、未使用返却治験使用薬等と一緒に回収した薬袋については、裏に回収日を記入後、確認印を押し、治験薬管理ファイルに保管する。治験使用薬管理表の回収欄に必要事項を記入する。

(5) 返却

治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、治験薬管理者が保管管理していた未使用治験使用薬及び治験使用薬管理表を確認し、回収書を作成する。治験薬管理者は、回収書と未使用治験使用薬の照合を行い、治験依頼者又は自ら治験を実施する者へ返却又はそれに代わる処分と返却書の発行を行い、回収書を受領する。

(6) 在庫管理

1) 温度管理

治験使用薬保管場所の温度の記録と管理を行う。

2) 在庫数量及び使用期限の管理

治験使用薬の在庫数量及び使用期限の確認を常時行い、必要時には治験依頼者又は自ら治験を実施する者に連絡し、追加搬入を依頼する。

3) 被験者ごとの管理

被験者ごとの治験使用薬管理表を作成し、使用状況及び治験の進捗状況を把握する。

4) 治験ごとの全体出納管理

納品、払出し及び返却（又はそれに代わる処分）に関する記録は、原則として、施設運用の治験管理システムにて行う。必要に応じて、治験ごとに定められた様式の管理表を別途作成する。

(7) モニタリング・監査への協力

治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指定した者によるモニタリング及び監査並びに IRB 及び規制当局による調査に協力する。

(8) 書類の保管

治験終了後は、治験薬管理ファイル内を整理し、施設の手順に従って保管する。