

# 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  
第4版 令和4年1月5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、治験薬管理業務の内容及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

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) 治験薬の受領及び受領書の発行
- 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) 未使用治験薬及び空シート等（各治験の治験薬管理手順書で規定された回収すべきもの）の回収
- 5) 回収薬の確認及び管理
- 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（各治験の治験薬管理手順書で規定された返却すべきもの）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) ヒアリングの実施及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(剤型)、貯法、用法・用量等）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納品までの流れを説明し、IRB 終了後に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、治験実施計画書等の概要を入れる。

### (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、初回納品までに確定版を作成する。

- 1) 治験薬の大きさ及び保管場所

- 2) 処方（払出方法）
  - 3) 薬袋貼付用シール（用法・用量、治験薬等の回収、使用上の注意等）
  - 4) 治験薬管理表（症例ごと）
  - 5) 併用禁止薬、併用制限薬、同種同効薬リスト（電子提出可）
  - 6) 治験薬管理手順書
- ・ 治験情報入力フォーム（エクセルプロトコル）への入力状況を確認する。
  - ・ 治験薬払出説明書を作成し、治験薬管理ファイルに入れる。

### （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、処方原案、薬袋貼付用シール等を依頼者又は自ら治験を実施する者より受領し、治験薬管理ファイルに入れる。
- 3) 治験薬の外箱に治験番号等を表記し、予定していた保管場所へ保管する。

### （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。

### （5）払出

臨床研究コーディネーター（以下 **CRC**）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備えられた治験薬払出説明書を確認する。

- 1) 初回払出時に、被験者の治験開始を報告する書類（費用負担連絡票(外来用)又は治験患者入院連絡票）及び登録確認票（必要な場合）があることを確認する。
- 2) 処方箋及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) 治験薬管理表に払出数量等、必要事項を記入し、捺印又は署名する。
- 4) 薬袋の表裏に必要事項を記入し、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** より直接被験者に交付する。なお、非盲検薬剤師として対応する場合は、当該試験において規定された手順に従って交付する。

### （6）回収

- 1) 被験者からの回収  
CRC によって被験者より回収された治験薬等（各治験で規定された回収すべきも

の)は、被験者及び来院ごとに分類(治験番号、被験者識別番号及び処方日・回収日を記載)し、保管する。また、治験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、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入し、捺印又は署名する。

2) 依頼者又は自ら治験を実施する者による回収

依頼者又は自ら治験を実施する者は、保管管理していた返却治験薬等及び治験薬管理表を確認し、回収書を作成する。治験薬管理者は、回収書と返却治験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

治験薬保管場所の温度の記録・管理を行う。

2) 在庫数量・使用期限管理

治験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、払出及び返却(又は廃棄)に関する情報は、治験管理システムへ入力する。

・入力情報

納品時：納入年月日、治験薬名、ロット番号、納入数量、使用期限、薬剤番号、保管棚番号

払出時：被験者 ID、被験者名、被験者識別番号、払出年月日、治験薬名、ロット番号、払出数量

返却(又は廃棄)時：処方されていない未使用薬を返却(又は廃棄)した場合のみ情報入力する。

返却年月日、治験薬名、ロット番号、返却数量、納入年月日、薬剤番号

(9) マスタメンテナンス

・治験管理システム

治験薬管理画面を開き、処方名(治験薬名)等の必要情報を入力し、処方医制限チェック欄にチェックを入れる。調製を必要とする薬剤(注射剤等)については、調製有チェック欄にもチェックを入れる。

・取り扱い治験、治験薬一覧表

取り扱い治験薬が更新されたら、治験管理システムより一覧表を出力し、最新版を

治験薬管理室内に備える。

(10) オーダリングメンテナンス

治験薬（内服、注射、外用等）は全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、初回面談後に確定版とする。

- 1) 治験開始までに、電子カルテの診療マスタメンテより「処方／注射」を選択し、治験薬の規格ごとにオーダーを作成する。
- 2) 治験終了後は、オーダーできないようにメンテする。

(11) 報告書作成

毎月、当月の処方数、納品記録、注射剤調製件数等について報告書を作成する。

(12) 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、院内の手順に沿って保管する。