

前橋赤十字病院治験使用薬管理業務手順書

(目的)

本手順書は、前橋赤十字病院（以下「病院」という。）で実施される治験について、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第 28 号、平成 9 年 3 月 27 日）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第 36 号、平成 17 年 3 月 23 日）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第 89 号、平成 26 年 7 月 30 日）並びに関連通知（以下、これらを総称して「GCP 省令等」という。）および「前橋赤十字病院治験業務手順書」に基づいて治験使用薬を適切に管理することを目的とする。

なお、本手順書における治験使用薬とは、GCP 第 2 条第 7 項及び第 9 項に定めるとおり、被験薬（治験に係るものに限る。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物とする。具体的には、被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等が該当する。

また、医療機器、再生医療等製品の治験の場合には「治験使用薬」をそれぞれ「治験使用機器」、「治験使用製品」、「被験薬」をそれぞれ「被験機器」、「被験製品」、「対照薬」をそれぞれ「対照機器」、「対照製品」と読み替えるものとする。

(治験使用薬の管理責任)

- (1) 治験使用薬管理責任は、病院長が負うものとする。
- (2) 病院長は、前橋赤十字病院治験業務手順書 第 16 条に基づき、治験使用薬を保管・管理等させるため薬剤部長（または薬剤副部長）を治験薬管理者として指名し、病院で実施される全ての治験の治験使用薬を管理させるものとする。治験機器および治験製品の管理については、治験責任医師の下において保管・管理等させることができる。
- (3) 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱いおよび保管・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「治験薬の取扱い手順書」という。）を受け取り、それに基づいて適切に治験使用薬を管理しなければならない。
- (4) 治験薬管理者は、必要に応じて薬剤部常勤薬剤師の中から治験薬管理補助者を指名し、自らの監督・指導のもとに治験使用薬管理業務を代行させることができる。

(治験薬管理者の責務)

- (1) 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い手順書等に従い、また、GCP 省令等を遵守し以下の業務を行い、その記録を作成する。
 - ① 治験使用薬の受領および受領書の発行
 - ② 治験使用薬の保存、管理、払出しおよび在庫の確認
 - ③ 治験使用薬の交付に先立ち、同意文書（写）の確認

- ④ 被験者ごとの治験使用薬使用状況および治験進捗状況の把握
 - ⑤ 被験者から服用しなかった治験使用薬の回収
 - ⑥ 治験依頼者への治験使用薬の返却および返却書の発行
 - ⑦ その他必要な業務
- (2) 治験薬管理者は、全ての治験使用薬を保管・管理することを原則とする。
- (3) 治験薬管理者は、治験使用薬の出納について不整合を認めた場合、速やかに治験事務局を介して病院長に報告しなければならない。

(治験薬管理者あるいは治験薬管理補助者の業務)

(1) 治験使用薬の受領までの業務

- ① 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱い手順書等を病院長より入手し、その手順書に記述された治験使用薬の保管・管理の方法等を確認する。
- ② 治験薬管理者あるいは治験薬管理補助者は、治験契約が締結されたことを確認後、治験依頼者から治験使用薬を受領する。
- ③ 治験薬管理者あるいは治験薬管理補助者は、治験使用薬を受領する際その容器もしくは被包の記載事項、容器等の封緘、封印等の確認を行い、問題がある場合は治験依頼者に適切に指示する。

治験薬の被包、容器の記載事項

- (イ) 治験用である旨
 - (ロ) 治験依頼者の氏名および住所
 - (ハ) 化学名または識別記号
 - (ニ) 製造番号または製造記号
 - (ホ) 貯蔵法、有効期間等を定める必要のあるものについてはその内容
- ④ 治験薬管理者あるいは治験薬管理補助者は、治験実施計画書に基づき処方箋記載事項(処方名、用法・用量、指示など)について治験責任医師および治験依頼者と合議・決定し、調剤者に指示する。

(2) 治験使用薬の保管、管理、調剤および使用状況の把握

- ① 治験薬管理者あるいは治験薬管理補助者は、治験使用薬を一般治療用薬剤および他の治験使用薬と区別し、治験薬の取扱い手順書の方法に従って保管・管理する。
- ② 治験薬管理者あるいは治験薬管理補助者は、禁凍結、冷暗所保存など保存条件のある治験使用薬を適切な設備で保存する。
- ③ 治験薬管理者は、治験依頼者の協力を得て治験使用薬出納表および治験使用薬管理表等を作成し、治験使用薬の在庫、被験者ごとの治験使用薬の使用状況(日付・数量)、治験使用薬の使用期限および治験の進行状況を把握する。
- ④ 治験薬管理者あるいは治験薬管理補助者は治験使用薬の調剤後、治験使用薬管理表に被験者名、ID番号、処方医師名、用法・用量、投与日数、調剤日、調剤者名など必要事項を記入する。
- ⑤ 治験薬管理者あるいは治験薬管理補助者は、治験使用薬の処方が治験実施計画書の用

法・用量、投与期間等から逸脱していないことを確認した後調剤する。

⑥ 治験薬管理者あるいは治験薬管理補助者は、処方上に併用禁止薬剤の併用がないことを確認した後調剤する。

⑦ 治験薬管理者は、治験薬管理補助者以外の薬剤師に治験使用薬の管理あるいは調剤を委託する場合には、治験使用薬の取扱い上の注意点および調剤方法の注意点等を十分説明し、指導・監督する。

(3) 文書による同意取得の確認と記録

治験薬管理者あるいは治験薬管理補助者は、当該被験者に対して初めて治験使用薬が処方された場合には、同意文書（写）を確認し調剤する。

(4) 服用しなかった治験使用薬の被験者からの回収

治験薬管理者あるいは治験薬管理補助者は、未服用の治験使用薬がある場合には、治験薬の取扱い手順書に従い、被験者から回収し、記録を作成する。

(5) 治験使用薬の返却

① 治験薬管理者あるいは治験薬管理補助者は、治験の中止、中断または終了が確認されたときは、速やかに未使用治験使用薬（被験者から返却された治験使用薬を含む。）、使用済みの空き箱等を治験使用薬返却書とともに治験依頼者に返却する。その際、治験使用薬回収書を受領する。

② 治験薬管理者あるいは治験薬管理補助者は、治験使用薬の返却に際して、治験使用薬受領数量、処方数量および返却数量の間に不一致がないことを確認する。不一致が認められた場合にはその理由を調査し、その結果を治験使用薬管理表に記入する。

③ 治験薬管理者あるいは治験薬管理補助者は、被験者のプライバシー保護の観点から治験使用薬管理表等に記載されている被験者名はマスキングし、識別コード等を記入するとともに、その写しを治験依頼者に提供する。

(6) 未使用治験使用薬の廃棄

治験薬管理者あるいは治験薬管理補助者は、院内で未使用治験使用薬を廃棄する場合は、事前に治験依頼者による治験使用薬の種類数量の確認を受け、その記録を保管する。

(治験使用薬の廃棄)

治験薬管理者は、以下の手順に沿って治験使用薬を廃棄する。廃棄の際は、医療廃棄物の適正処理を確保するため、関連する法令、医薬品等の廃棄に関する手順書等、その他の規則を遵守する。また、治験薬管理者は、自らの監督・指導のもと、治験薬管理補助者に未使用治験使用薬、使用済治験使用薬の廃棄を代行させることができる。

(1) 未使用治験使用薬

① 「未使用治験使用薬」とは、以下に掲げるものとする。

(イ) 治験期間中に調剤されなかった治験使用薬(使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む)

(ロ) 被験者からの未使用返却治験使用薬

② 未使用治験使用薬の廃棄が必要になった場合、治験薬管理者及び必要に応じて治験依頼者は、未使用治験使用薬の数量と「治験使用薬管理表」等に記載の数量との整合性を確

認する。

- ③ 治験薬管理者は、治験使用薬の数量に矛盾が生じた場合は、その理由について確認し、「治験使用薬管理表」等に記録する。
- ④ 治験薬管理者は、廃棄する治験使用薬を再回収ができない感染性廃棄物ボックス内に廃棄する。感染性廃棄物ボックスが規定の用量に達した時点で密封し、当院が指定する収集・運搬業者が定期的に回収および処理を行う。
- ⑤ 治験薬管理者は、治験使用薬の廃棄にあたり、その数量と廃棄した日、廃棄に至った理由等を別紙1「治験薬廃棄に関する記録」に記載する。治験依頼者が指定する報告書がある場合には、依頼者様式に記載する事でも可とする。

(2) 使用済治験使用薬

- ① 「使用済治験使用薬」とは、以下に掲げるものとする。
 - (イ) 被験者に使用したプレフィルド製剤
 - (ロ) 治験使用薬調製後にバイアル内に残った治験使用薬
 - (ハ) 治験使用薬調製後に中止・延期などの理由により、使用しなくなった治験使用薬
 - (ニ) (イ)～(ニ)項に掲げる以外で、治験依頼者が使用済治験使用薬と定める薬剤
- ② 使用済治験使用薬の廃棄が必要になった場合、治験薬管理者及び必要に応じて治験依頼者は、使用済治験使用薬の数量と「治験使用薬管理表」等に記載の数量との整合性を確認する。
- ③ 治験薬管理者は、治験使用薬の数量に矛盾が生じた場合は、その理由について確認し、「治験使用薬管理表」等に記録する。
- ④ 治験薬管理者は、当院の医薬品の廃棄手順に従い、廃棄する治験使用薬を再回収ができない感染性廃棄物ボックス内に廃棄する。感染性廃棄物ボックスが規定の用量に達した時点で密封し、当院が指定する収集・運搬業者が定期的に回収および処理を行う。

(モニタリング、監査および調査への協力)

治験薬管理者あるいは治験薬管理補助者は、治験依頼者によるモニタリングおよび監査並びに治験審査委員会および国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。

これらの場合、モニター、監査補助者、治験審査委員会、または規制当局の求めに応じ、治験使用薬の管理に関する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

(秘密の保全)

治験薬管理者および治験薬管理補助者は、被験者に関する守秘義務を負う。また、治験依頼者から提供された資料、情報および治験結果に関しても同様である。なお、治験を通じて得られた情報を専門学会等、外部に公表する場合は、事前に治験依頼者の承諾を文書で得るものとする。

(記録の保存)

治験薬管理者あるいは治験事務局長は、病院治験業務手順書第18条および第19条に基づき、記録保存責任者として治験使用薬の管理に関する記録を、当該被験薬が製造承認を得るか治験の

中止または終了後3年を経過した日の遅い日まで保管しなければならない。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間保存を必要とする場合は期間および方法について治験依頼者と協議する。

(手順の改訂)

- (1) 病院長は、以下の場合に必要に応じて本手順書を改訂する。
 - ① 法令・法規等の改正
 - ② 当院の組織変更等
 - ③ 治験事務局より改訂の提案を受けたとき
- (2) 病院長は、本手順書の改訂を必要と認めた場合は、改訂し、改訂版に改訂日を記載する。また、改訂箇所が判別できる資料を保管する。

(その他)

本手順書に定めるもののほか、治験使用薬の取扱いに関し必要な事項は病院長が別に定める。

(附則)

1. 平成 17 年 4 月 28 日施行
2. 平成 20 年 2 月 25 日改訂
3. 平成 23 年 9 月 26 日改訂
4. 平成 28 年 3 月 29 日改訂
5. 平成 29 年 11 月 28 日改訂
6. 令和 2 年 3 月 2 日改訂
7. 令和 4 年 4 月 1 日改訂