

# 治験使用薬の管理に関する業務手順書

第1版：2023年4月19日

承認者：大阪警察病院 病院長 澤 芳樹 印



## 1 目的及び適用範囲

治験使用薬の管理に関する業務手順書(以下、「本手順書」という)は、大阪警察病院(以下、「当院」という)の治験の実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験薬管理者が行うべき業務手順を定める。

## 2 治験使用薬の管理責任

- (1) 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。
- (2) 病院長は薬剤部長を治験薬管理者とし、治験使用薬を保管、管理させる。
- (3) 治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬管理者の業務を代行させることができる。

## 3 治験薬管理者の責務

- (1) 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)に従って、並びに医薬品GCP省令を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。
- (2) 治験依頼者が交付しない治験使用薬であつて、当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、当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基づき対応する。
- (3) 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験使用薬を管理させることができる。

## 4 治験薬管理者の業務

### (1) 治験使用薬の受領までの業務

- 1) 治験薬管理者は、治験依頼者又は治験を実施する者より承認となった治験の治験実施計画書、治験薬概要書等、治験に関する情報を入手する。
- 2) 治験薬管理者は、治験薬の取扱い手順書を受領し、その手順書に記載された治験使用薬の保管、管理等について確認する。
- 3) 治験薬管理者は、治験使用薬を受領する前に治験の契約締結を確認する。
- 4) 治験薬管理者は、治験使用薬を受領する前に治験依頼者等と治験使用薬の保管、管理並びにそれらの記録について、打ち合わせを行う。

### (2) 治験使用薬の受領

- 1) 治験薬管理者は、治験使用薬を受領する際、治験使用薬納入書を受け取り、治験使用薬受領書を治験依頼者又は自ら治験を実施する者等宛に発行する。
- 2) 治験薬管理者は、GCP省令に従い、治験使用薬受領時に治験使用薬又はその容器もしく

は被包に次にあげる事項が記載されていることを確認する。

ただし、拡大治験の場合は i)、ii) の記載のみ必須とする。

i) 治験用である旨

ii) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者並びに治験使用薬提供者の氏名及び住所

iii) 化学名又は識別記号

iv) 製造番号又は製造記号

v) 貯蔵方法、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

3) 治験薬管理者は、治験使用薬受領時に、治験使用薬に添付する文書、その治験使用薬又はその容器もしくは被包に次にあげる事項を記載していないことを確認する。

ただし、拡大治験の場合はこの限りではない。

i) 予定される販売名

ii) 予定される効能又は効果

iii) 予定される用法又は用量

### (3) 治験使用薬の保管、管理

1) 治験使用薬は一般診療用薬剤及び他の治験使用薬と明確に区別し、治験薬の取扱い手順書に記載された方法に従い、適切に保管、管理する。

2) 治験使用薬は原則として薬剤部に保管するが、治験依頼者等と協議のうえ、別途保管場所を定める場合がある。

3) 所定の場所に治験使用薬を治験使用薬管理表、治験薬の取扱い手順書、その他治験薬管理に必要な事項を記載したものと共に保管する。

4) 温度管理が必要な治験使用薬の保管庫、冷蔵庫等には、温度計を設置し、その記録をする。

### (4) 治験使用薬の在庫管理

1) 治験薬管理者は、治験使用薬管理表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。

2) 治験薬管理者は、治験薬管理表と在庫状況等に矛盾がないことを確認する。

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、速やかに治験依頼者、病院長及び治験責任医師に報告する。

### (5) 治験使用薬の調剤

1) 治験使用薬の調剤は薬剤師、治験責任医師又は治験分担医師が行う。

2) 調剤者は治験使用薬の処方が治験実施計画書の用法・用量・投与期間から逸脱していないことを確認し、治験使用薬管理表に必要な事項を記載し調剤を行い交付する。

(6) 治験使用薬の被験者からの回収

未使用治験使用薬及び使用済治験使用薬の管理は、治験薬の取扱い手順書に従う。治験依頼者に返却する場合は、それまでの間、他の治験使用薬と区別して保管する。

(7) 治験依頼者又は治験薬提供者への治験使用薬の返却又はその他の処分

- 1) 治験薬管理者は、治験使用薬の返却が必要な場合、治験薬の取扱い手順書に従い、治験依頼者に返却する。
- 2) 治験薬管理者は、治験の中止、中断又は終了が確認された場合は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者等に速やかに治験使用薬を返却する。その際、治験使用薬返却書と共に返却し、治験依頼者又は自ら治験を実施する者等から治験使用薬回収書を受領する。
- 3) 治験使用薬の返却の際は、治験使用薬管理表に従い、治験使用薬の受領数量、処方数量、及び返却数量の間に矛盾が生じないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を治験使用薬管理表に記載する。
- 4) 治験使用薬を医療機関で廃棄する場合は、治験薬の取扱い手順書に従うか、記載がない場合は治験使用薬廃棄に関する業務手順書に従い廃棄する。
- 5) 治験依頼者に治験使用薬管理表の提出が必要な場合、被験者プライバシー保護の観点から被験者のカルテID、イニシャル等をマスキングし、その写しを治験依頼者又は自ら治験を実施する者等に提供する。

(8) その他必要な業務

治験使用薬の配送、その他必要な業務については、治験薬の取扱い手順書及び「大阪警察病院 治験に係る標準業務手順書 第6章」に従う。

(9) 直接閲覧・監査等への協力

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指定した者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査に協力する。

(10) 記録の保存

治験使用薬の管理に関する記録の保存は、「大阪警察病院 治験に係る標準業務手順書 第10章」に従う。