

旭川医科大学病院における医薬品等の管理に関する業務標準手順書の一部を次のように改正する。

臨床研究支援センター長 田崎 嘉一

旭川医科大学病院における医薬品等の管理に関する業務標準手順書の一部改正手順書

旭川医科大学病院における医薬品等の管理に関する業務標準手順書の一部について、下表右欄（「現行」欄）を同表左欄（「改正後」欄）のように改正する。

※下線部分は、改正箇所を示す。

| 改 正 後   | 現 行   |
|---|---|
| <p>(手順書の名称)</p> <p>旭川医科大学病院における<u>治験薬等</u>の管理に関する<u>標準業務手順書</u></p> <p>(目的及び適用範囲)</p> <p>第1条 旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程（以下「規程」という。）に基づき治験依頼者、<u>開発業務受託機関又は自ら治験を実施する者</u>（以下「治験依頼者等」という。）から提供を受けた<u>治験の対象とされる薬物（医薬品、化学的物質、生物学的物質又はそれらを含むする製剤）及びそれと比較する目的で治験に用いられている薬物（医薬品、化学的物質、生物学的物質又はそれらを含むする製剤、プラセボを含む。）</u>（以下「<u>治験薬</u>」という。）、<u>治験の対象とされる機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品）及びそれと比較する目的で治験に用いられる医療機器又は機械器具等（以下「治験機器」</u>という。）、<u>治験の対象とされる再生医療等製品（以下「治験製品」</u>という。）及び治験の対象とされる体外診断用医薬品（以下「<u>治験薬</u>」、「<u>治験機器</u>」、「<u>治験製品</u>」及び治験の対象とされる体外診断用医薬品を総称して「<u>治験薬等</u>」という。）の管理に関する業務を恒常的又は均質に、かつ適正に実施するために、必要な手続きと運営に関する手順を以下のように定める。</p> <p>(手順書等の遵守)</p> <p>第2条 <u>臨床研究支援センター規程第5条第1項第8号及び第12条に定める試験薬等管理者</u>（以下「<u>治験薬等管理者</u>」という。）</p> | <p>(手順書の名称)</p> <p>旭川医科大学病院における<u>医薬品等</u>の管理に関する<u>業務標準手順書</u></p> <p>(目的)</p> <p>第1条 旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程（以下「規程」という。）に基づき治験依頼者（<u>開発業務受託機関：CROを含む</u>）又は自ら治験を実施する者（以下「治験依頼者等」という。）から提供を受けた<u>医薬品等の管理に関する業務</u>を恒常的又は均質に、かつ適正に実施するために、必要な手続きと運営に関する手順を以下のように定める。</p> <p>(手順書等の遵守)</p> <p>第2条 <u>治験薬及び治験機器の管理者</u>（以下「<u>治験薬等管理者</u>」という。）及び治験責任医師並びに第4条第2項及び第3項で指名された治験</p> |

及び治験責任医師並びに第4条第2項で指名された治験薬等管理補助者は、治験依頼者等が作成した治験薬等の取扱い及び保管、管理、保守点検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に従って、また医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「医薬品GCP」という。)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「医療機器GCP」という。)及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「再生医療等製品GCP」という。)(医薬品GCP、医療機器GCP、再生医療等製品GCPを総称して、以下「GCP」という。)並びに規程を遵守して、適正に治験薬等を保管、管理するものとする。

(治験薬等管理者)

第3条 (略)

2 治験薬等管理者は、本院内で実施される全ての治験の治験薬等を管理、保管するものとする。ただし、治験薬等を医療上やむを得ない事由のために臨床研究支援センター試験薬・医療機器管理部門以外で保管、管理する場合には、保管、管理する者の氏名・保管場所を記録するものとする。また、治験機器及び治験製品に関しては次条第2項第2号及び第3号により治験責任医師において管理、保管、保守点検することができる。

(治験薬等管理補助者)

第4条 治験薬等管理者は、本院の臨床研究支援センター試験薬・医療機器管理部門(以下、「治験薬等管理部門」という。)における治験薬等の保管、管理を行うために、また、治験機器の保管、管理、保守点検を行うために治験薬等管理補助者を置くことができる(以下「治験薬等管理者」及び「治験薬等管理補助者」を合わせて「治験薬等管理者等」という。)。

2 治験薬等管理補助者になりうる者は、以下のとおりとする。

- (1) 治験薬については、薬剤師とする。
- (2) 治験機器については、薬剤師、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者とする。
- (3) 治験製品については、薬剤師、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者とする。

薬等管理補助者は、治験依頼者等が作成した治験薬又は治験機器(以下「治験薬等」という。)等の取扱い及び保管、管理、保守点検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に従って、また規程並びにGCPを遵守して適正に治験薬等を保管、管理、保守点検をするものとする。

(治験薬等管理者)

第3条 (略)

2 治験薬等管理者は、病院内で実施される全ての治験の治験薬等を管理、保管するものとする。ただし、規程第19条第2項ただし書の場合で医薬品を医療上やむを得ない事由のために薬剤部以外の場所で保管、管理する場合には、保管、管理、保守点検する者の氏名・保管場所を記録するものとする。また、治験機器に関しては次条第3項により治験責任医師において管理、保管、保守点検することができる。

(治験薬等管理補助者)

第4条 治験薬等管理者は、本院の薬剤部における治験薬等の保管、管理を行うために、また、治験機器の保管、管理、保守点検を行うために治験薬等管理補助者を置く。

2 治験薬等の管理補助者に、治験薬等管理者が指名した薬剤師を指名するものとする。

3 前条第2項ただし書きの場合には、治験機器の管理補助者に、治験責任医師を指名することができる。

(治験薬等管理補助支援者)

第5条 前条第3項の場合で治験薬等管理補助者に治験責任医師を指名した場合には、治験薬等管理補助支援者を指名することができる。

(業務等)

第5条 (略)

(4) 未使用治験薬等(被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む)を治験依頼者等に返却(又はそれに代わる処分等)する。

(5) 治験薬等を治験薬等管理部門以外の場所にて保管、管理する場合には、治験責任医師に対し治験薬等の引渡しを行い、治験責任医師から当該治験薬等について受領した旨の書類の提出を受ける。なお、治験薬等が、その特殊性により治験薬等管理部門を直接経由しない場合においても同様の手続きを行うものとする。

(略)

3 治験薬等管理補助者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬等が被験者に投与されていること又は治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認するものとする。

(略)

(治験薬等の持込み)

第6条 治験依頼者等は、締結した治験に関する契約書に基づく治験薬等の提供物品の持込みにあたっては、治験薬等管理者等の指示に従うものとし、以下の手続きにより行うものとする。

(1) 治験依頼者等は、治験薬等持込書(様式1)と共に提供物品を搬入し、その確認を受けるものとする。ただし、治験依頼者が指定する様式がある場合は、様式1に代えることができるものとする。

(2) 治験薬等管理者等は、搬入された治験薬等を治験薬等持込書及び治験依頼者等からの納品書をもとに確認し、治験薬等預かり書(様式2)を発行する。ただし、治験依頼者が指定する様式がある場合は、様式2に代えることができるものとする。

2 治験依頼者等は、治験薬等の持込みにあたっては、治験薬等管理者等と納入日時・納入方法・納入場所等について十分に打合せを行うものとする。

(治験薬等の払出し等)

第7条 治験薬等管理者等及び治験分担医師・治験協力者リスト(書式2又は(医)書式2)に記載されている薬剤師は、治験責任医師等が発行

(業務等)

第6条 (略)

(4) 未使用治験薬(被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む)、治験機器を治験依頼者等に返却(又はそれに代わる処分等)する。

(5) 治験薬等を薬剤部以外の場所にて保管、管理する場合には、治験責任医師に対し治験薬等の引渡しを行い、治験責任医師から当該治験薬等について受領した旨の書類の提出を受ける。なお、治験薬等が、その特殊性により薬剤部を直接経由しない場合においても同様の手続きを行うものとする。

(略)

3 治験薬等管理補助者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていること又は治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認するものとする。

(略)

5 治験薬等管理補助者が治験薬等管理補助支援者を指名した場合には、治験薬等管理補助支援者は治験薬等管理補助者の指導・監督下において、業務等を支援するものとする。また、治験薬等管理補助者は、必要に応じて治験薬等管理補助支援者に業務等の支援を指示するものとする。

(治験薬等の持込み)

第7条 治験依頼者等は、締結した治験に関する契約書に基づく治験薬等の提供物品の持込みにあたっては、治験薬等管理補助者の指示に従うものとし、以下の手続きにより行うものとする。

(1) 治験依頼者等は、治験薬等持込書(様式1)と共に提供物品を搬入し、その確認を受けるものとする。

(2) 治験薬管理補助者等は、搬入された治験薬等を治験薬等持込書及び治験依頼者等からの納品書をもとに確認し、治験薬等預かり書(様式2)を発行する。

2 治験依頼者等は、治験薬等の持込みにあたっては、治験薬等管理補助者と納入日時・納入方法・納入場所等について十分に打合せを行うものとする。

(治験薬等の払出し)

第8条 治験薬等管理補助者及び治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)又は治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)に記載されて

した治験薬等処方せんにより払出しを行うものとする。

(被験者からの治験薬等の返却)

第8条 治験薬等管理者等は、被験者から未服用又は未使用の治験薬等について返却の申し出があったときはそれを受け、治験薬品等返納伝票（様式4）を作成するとともに、返却された旨を同伝票（医師控）をもって治験責任医師に通知するものとする。

2 治験責任医師は、被験者から未服用又は未使用の治験薬等について返却の申し出があったときはそれを受け、治験薬品等返納伝票（様式4）を作成し、同伝票を返却された治験薬等とともに治験薬等管理者等に提出するものとする。また、被験者からの返却の申し出が治験分担医師に対してあったときは、治験責任医師は治験分担医師から引継ぎ、同様の手続きをとるものとする。

(治験薬等の治験責任医師等による保管・管理)

第9条 治験薬等管理者等は、第3条第2項のただし書により治験薬等を薬剤部以外の場所で保管、管理する場合には、治験責任医師に対し治験薬等引渡書（様式5-1）により治験薬等の引渡しを行い、治験責任医師から治験薬等受領書（様式6-1）の提出を受けるものとする。なお、治験薬等が、その特殊性により薬剤部を直接経由しない場合においても治験責任医師は同様の手続きを治験薬等管理者等に対して行うものとする。

2 治験依頼者等は、前項のなお書きの場合にあつては、治験薬等の交付について治験薬等管理者等に連絡するとともに、当該治験薬等について納品した旨の通知を行うものとする。

(略)

(治験薬等の時間外払出し)

第10条 治験薬の払出しは、原則として平日8時30分から17時15分までの勤務時間内とする。ただし、治験の継続に影響を及ぼすと思慮される事由が存する場合には、薬剤部所属の時間外勤務担当（宿日直勤務者）の薬剤師は、治験薬等管理者等の了承を得て、治験薬等の払出しを行うことが出来る。

2 前項のただし書きの場合において、治験責任医師等は治験薬等処方せんを発行して治験薬等の払出しについて請求するものとする。

(略)

いる薬剤師は、治験責任医師等が発行した治験薬等処方せんにより払出しを行うものとする。

2 治験薬等管理補助者は、前項の治験薬等の払出しにあたっては、第6条第2項の同意書を必ず確認するものとする。

(被験者からの治験薬等の返却)

第9条 治験薬等管理補助者は、被験者から未服用治験薬又は治験機器について返却の申し出があったときはそれを受け、治験薬品等返納伝票（様式4）を作成するとともに、返却された旨を同伝票（医師控）をもって治験責任医師に通知するものとする。

2 治験責任医師は、被験者から未服用治験薬又は治験機器について返却の申し出があったときはそれを受け、治験薬品等返納伝票（様式4）を作成し、同伝票を返却された治験薬等とともに治験薬等管理補助者に提出するものとする。また、被験者からの返却の申し出が治験分担医師に対してあったときは、治験責任医師は治験分担医師から引継ぎ、同様の手続きをとるものとする。

(治験薬等の治験責任医師等による保管・管理)

第10条 治験薬等管理補助者は、第3条第2項のただし書により治験薬等を薬剤部以外の場所で保管、管理する場合には、治験責任医師に対し治験薬等引渡書（様式5-1）により治験薬等の引渡しを行い、治験責任医師から治験薬等受領書（様式6-1）の提出を受けるものとする。なお、治験薬等が、その特殊性により薬剤部を直接経由しない場合においても治験責任医師は同様の手続きを治験薬等管理補助者に対して行うものとする。

2 治験依頼者等は、前項のなお書きの場合にあつては、治験薬等の交付について治験薬等管理補助者に連絡するとともに、当該治験薬等について納品した旨の通知を行うものとする。

(略)

(治験薬等の時間外払出し)

第11条 治験薬の払出しは、原則として平日8時30分から17時15分までの勤務時間内とする。ただし、治験の継続に影響を及ぼすと思慮される事由が存する場合には、薬剤部所属の時間外勤務担当（宿日直勤務者）の薬剤師は、治験薬管理補助者の了承を得て、治験薬等の払出しを行うことが出来る。

2 前項のただし書きの場合において、治験責任医師等は治験薬等処方せん（様式3）を発行して治験薬等の払出しについて請求するものとする。

(略)

(治験薬等の返却)

第11条 治験責任医師は未使用治験薬等（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を治験薬等管理者等に返却する必要がある場合には、以下の手続きにより行うものとする。

(1) 治験責任医師は、治験薬等引渡書（様式5-2）を作成し、未使用治験薬等と共に治験薬等管理者等に渡し、その確認を受けるものとする。

(2) 治験薬等管理者等は、前号の治験薬等引渡書に基づき返却された治験薬等の確認を行い受領した後、治験薬等受領書（様式6-2）を渡すものとする。

2 治験薬等管理者等に治験責任医師を指名した場合には、本条第1項第1号及び第2号に定める治験薬等引渡書（様式5-2）及び治験薬等受領書（様式6-2）は不要とし、治験薬等受払簿（様式9-2）に返却された旨を記録するものとする

(治験薬等の返還)

第12条 治験薬等管理者等は、未使用治験薬等（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を治験依頼者等に返却する場合には、以下の手続きにより行うものとする。

(1) 治験薬等管理者等は、治験薬等返還書（様式7）を作成し、未使用治験薬等と共に治験依頼者等に渡し、その確認を受けるものとする。ただし、治験依頼者が指定する様式がある場合は、様式7に代えることができるものとする。

(2) 治験依頼者等は、前号の治験薬等返還書に基づき返還治験薬等の確認を行い受領した後、未使用治験薬等受領確認書（様式8）を提出するものとする。ただし、治験依頼者が指定する様式がある場合は、様式8に代えることができるものとする。

(治験薬等の出納に係る帳票等)

(治験薬等の返却)

第12条 治験責任医師は未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）、治験機器を治験薬等管理補助者に返却する必要がある場合には、以下の手続きにより行うものとする。

(1) 治験責任医師は、治験薬等引渡書（様式5-2）を作成し、未使用治験薬等と共に治験薬等管理補助者に渡し、その確認を受けるものとする。

(2) 治験薬等管理補助者は、前号の治験薬等引渡書に基づき返却された治験薬等の確認を行い受領した後、治験薬等受領書（様式6-2）を渡すものとする。

2 治験薬等管理補助者に治験責任医師を指名した場合には、本条第1項第1号及び第2号に定める治験薬等引渡書（様式5-2）及び治験薬等受領書（様式6-2）は不要とし、治験薬等受払簿（様式9-2）に返却された旨を記録するものとする。

第13条 治験薬等管理補助者は、未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）、治験機器を治験依頼者等に返却する場合には、以下の手続きにより行うものとする。

(1) 治験薬等管理補助者は、治験薬等返還書（様式7-1）を作成し、未使用治験薬等と共に治験依頼者等に渡し、その確認を受けるものとする。

(2) 治験依頼者等は、前号の治験薬等返還書に基づき返還治験薬等の確認を行い受領した後、未使用治験薬等受領確認書（様式8-1）を提出するものとする。

2 治験責任医師は、その扱った治験薬等について治験依頼者等に直接返却する場合には、以下の手続きにより行うものとする。

(1) 治験責任医師は、治験薬等返還書（様式7-2）を作成し、未使用治験薬等と共に治験依頼者等に渡し、その確認を受けるものとする。

(2) 治験依頼者等は、前号の治験薬等返還書に基づき返還治験薬等の確認を行い受領した後、未使用治験薬等受領確認書（様式8-2）を提出するものとする。

(3) 治験責任医師は、前号の未使用治験薬等受領確認書の写しを治験薬等管理補助者に提出するものとする。

(治験薬等の出納に係る帳票等)

第13条 治験薬等管理者等は、治験薬等持込書、治験薬等処方せん、治験薬品等返納伝票、治験薬等引渡書、治験薬等返還書、その他治験薬等の出納に関連する資料に基づいて治験薬等受払簿（様式9）を作成するものとする。ただし、治験依頼者が指定する様式がある場合は、様式9に代えることができるものとする。

2 治験薬等受払簿の作成は、第10条第1項のただし書きの場合であっても同様とする。

（記録等の保存）

第14条 治験薬等の管理及び受払等に関する記録の保存責任者は、治験薬等管理者とする。

2 前項の資料等のうち文書等の保存は、旭川医科大学病院医薬品等臨床研究標準業務手順書第46条に従って、保存するものとする。

（その他）

第14条 治験薬等管理補助者は、治験薬等持込書、治験薬等処方せん、治験薬品等返納伝票、治験薬等引渡書、治験薬等返還書、その他治験薬等の出納に関連する資料に基づいて治験薬等受払簿（様式9-1）を作成するものとする。

2 治験薬等受払簿の作成は、第11条第1項のただし書きの場合であっても同様とする。

3 治験責任医師は、第3条第2項のただし書きにより治験薬等を薬剤部以外の場所で保管、管理することになった場合には、治験薬等持込書、治験薬等引渡書、治験薬等処方せん、治験薬品等返納伝票（治験責任医師管理の治験薬等で被験者より返納の申し出のあったもの）、治験薬等受領書、治験薬等返還書、その他治験薬等の出納に関連する資料に基づいて治験薬等受払簿（様式 9-2）を作成するものとする。

（記録等の保存）

第15条 薬剤部が行った治験薬等の管理及び受払等に関する記録の保存責任者は、治験薬等管理者とする。ただし、第3条第2項のただし書きにより治験薬を薬剤部以外の場所で保管、管理を行ったものについての記録保存責任者は、治験責任医師とする。

2 第4条第3項の場合の治験薬等の管理及び受払い等に関する記録の保存責任者は、治験責任医師とする。

3 第1項ただし書きの場合で、当該治験を終了又は中止したときは、治験責任医師は前条第3項の治験薬等受払簿のほか、治験薬等の出納に関する資料等について、その保管を治験薬等管理者に委託することが出来るものとする。

4 前3項の資料等のうち文書等の保存は、別に定めのあるもののほか、次の第1号又は第2号の日のうち、いずれか遅い日までの期間、保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について、治験薬等管理者又は病院長と協議するものとする。

(1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

5 治験依頼者等は、前項第1号の承認取得あるいは開発中止等の連絡を文書にして、病院長を経由して治験薬等管理者に通知するものとする。

（その他）

第15条 治験薬等の管理に関する事項で、本学の医薬品等の臨床研究に関する取扱規程及び本手順書に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、治験薬等管理者が決定するものとする。

【改正理由】

旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程の改正に伴い所要の改正を行うとともに、規定の整備を図るものである。

第16条 第4条第3項の場合で、やむを得ない事由のために本手順書で定める様式の使用が困難な場合には、本手順書による治験薬等の管理に準じた任意の様式を用いることができるものとする。

第15条 治験薬等の管理に関する事項で、本学の医薬品等の臨床研究に関する取扱規程及び本手順書に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、薬剤部長が決定するものとする。