

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

(作成：平成10年 6月 1日)

(改訂：平成12年 5月 1日)

(改訂：平成17年10月 1日)

(改訂：平成17年11月 1日)

(改訂：平成19年10月 1日)

(改訂：平成20年 4月 1日)

(改訂：平成20年10月 1日)

(改訂：平成22年 1月 4日)

(改訂：平成23年 6月 1日)

(最終改訂：平成24年 4月 1日)

(目的及び適用範囲)

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（開発業務受託機関：CROを含む）又は自ら治験を実施する者（以下「治験依頼者等」という。）から提供を受けた医薬品等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。

(手順書等の遵守)

第2条 治験薬及び治験機器の管理者（以下「治験薬等管理者」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 旭川医科大学病院における治験薬等管理者は、薬剤部長とする。ただし、薬剤部長不在のときは、副薬剤部長がその職務を代行するものとする。

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、麻薬・治験薬管理部門副薬剤部長もしくは主任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。

2 治験薬等管理補助支援者は、本院の医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者とする。

(業務等)

第6条 治験薬等管理者から指名を受けた治験薬等管理補助者は、以下の業務を行う。

- (1) 治験依頼者等から治験薬等を受領し、保管、管理、保守点検及び払出し等を行う。
 - (2) 治験薬等の管理及び出納に係る帳票を作成し、治験薬等の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (3) 被験者から未服用治験薬、治験機器の返却を受け、その記録を作成する。
 - (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。
 - (6) 治験依頼者等より提供された治験薬等に関する情報を管理し、治験責任医師等に適切な指導を行う。
- 2 治験薬等管理補助者は、治験薬等の払出しにあたっては、規程第11条の同意書を確認したうえで行うものとする。
- 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。
- 4 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、治験薬等管理補助者と治験責任医師の間で行われる業務については不要とする。
- 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。

(治験薬等の払出し等)

第8条 治験薬等管理補助者は、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、前項のなお書の場合にあっては、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。

3 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 項に定める治験薬等引渡書（様式 5-1）及び治験薬等受領書（様式 6-1）は不要とする。

（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できる。

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。

3 時間外勤務担当の薬剤師は、第 1 項のただし書きにより治験薬等を払い出す必要が生じた場合には、前項の治験責任医師等から提出された治験薬処方せんの内容を確認の上、治験薬等の引渡しを行うものとする。

（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。

（治験薬等の返還）

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 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に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 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。