

旭川医科大学病院における治験薬等の管理に関する標準業務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運営委員会委員長

旭川医科大学病院における治験薬等の管理に関する標準業務手順書の一部を改正する手順書

旭川医科大学病院における治験薬等の管理に関する標準業務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>（目的及び適用範囲）</p> <p>第1条 規程に基づき治験依頼者、開発業務受託機関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>治験使用薬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。</u></p> <p>2 <u>本手順書において使用する用語は、本手順書及び旭川医科大学病院医薬品等臨床研究標準業務手順書にて定めるもののほか、GCPに規定する定義に従う。</u> （新設）</p> <p>（手順書等の遵守）</p> <p>第2条 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（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</p>	<p>（目的及び適用範囲）</p> <p>第1条 <u>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有する製剤）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有する製剤、プラセボを含む。）（以下「治験薬」という。）、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」という。）、治験の対象とされる再生医療等製品（以下「治験製品」という。）及び治験の対象とされる体外診断用医薬品（以下「治験薬」、「治験機器」、「治験製品」及び治験の対象とされる体外診断用医薬品を総称して「治験薬等」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。</u></p> <p>（手順書等の遵守）</p> <p>第2条 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（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</p>

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使用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GCP並びに規程を遵守して、適正に治験使用薬等を保管、管理するものとする。

(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、本院内で実施される全ての治験の治験使用薬等を管理、保管するものとする。ただし、治験使用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。）における治験使用薬等の保管、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) 治験使用薬については、薬剤師とする。
- (2) 治験使用機器については、薬剤師、治験責任医師、治験分担医師及び看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者とする。
- (3) 治験使用製品については、薬剤師、治験責任医師、治験分担医師及び看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者とする。

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 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、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、治験分担医師及び看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者とする。
- (3) 治験製品については、薬剤師、治験責任医師、治験分担医師及び看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者とする。

(業務等)

第5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使用薬等を適切な時期に受領し、保管、管理、保守点検及び払出し等を行う。
 - (2) 治験使用薬等の管理及び出納に係る帳票を作成し、治験使用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使用薬、治験使用機器の返却を受け、その記録を作成する。
 - (4) 未使用治験使用薬等(被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、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) 治験使用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使用薬等の引渡しを行い、治験責任医師から当該治験使用薬等について受領した旨の書類の提出を受ける。なお、治験使用薬等が、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。
 - (6) 治験依頼者等より提供された治験使用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、治験使用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使用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使用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。

(治験使用薬等の持込み)

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使用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。

(業務等)

第5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。
 - (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。
 - 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。

(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、搬入された治験使用薬等を治験薬等持込書（様式 1）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、治験使用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。

（治験使用薬等の払出し）

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した治験薬等処方せん（様式 3）により払出しを行うものとする。

（被験者からの治験使用薬等の返却）

- 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使用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使用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使用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。

（治験使用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使用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）により治験使用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、治験使用薬等が、そ

- (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（様式 1）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）

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した治験薬等処方せん（様式 3）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

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、治験使用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、当該治験使用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。

（治験使用薬等の時間外払出し）

第10条 治験使用薬の払出しは、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、治験使用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）を発行して治験使用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使用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（様式3）の内容を確認の上、治験薬等の引渡しを行うものとする。

（治験使用薬等の返却）

第11条 治験責任医師は未使用治験使用薬等（被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、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、未使用治験使用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（様式5-2）に基づき返却された治験使用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。

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。
- 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（様式3）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（様式5-2）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。

(治験使用薬等の返還)

第 12 条 治験薬等管理者等は、未使用治験使用薬等（被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、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、未使用治験使用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（様式 7）に基づき返還治験使用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。

(治験使用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（様式 1）、治験薬等処方せん（様式 3）、治験薬品等返納伝票（様式 4）、治験薬等引渡書（様式 5-1、5-2）、治験薬等返還書（様式 7）、その他治験使用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にあっても同様とする。

(治験使用薬等の配送)

第 14 条 治験薬等管理者等は、本院に来院できない等により被験者が治験使用薬等を直接受け取ることができない場合、治験責任医師又は治験分担医師が治験使用薬等の投与又は使用の継続が必要であると認めた被験者に対して、治験使用薬等を配送するものとする。

- 2 治験使用薬等の配送にかかる手順は、治験薬等管理者が別に定める。

(記録等の保存)

第 15 条 治験使用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。

(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（様式 7）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)

第 13 条 治験薬等管理者等は、治験薬等持込書（様式 1）、治験薬等処方せん（様式 3）、治験薬品等返納伝票（様式 4）、治験薬等引渡書（様式 5-1、5-2）、治験薬等返還書（様式 7）、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にあっても同様とする。

(治験薬等の配送)

第 14 条 治験薬等管理者等は、本院に来院できない等により被験者が治験薬等を直接受け取ることができない場合、治験責任医師又は治験分担医師が治験薬等の投与又は使用の継続が必要であると認めた被験者に対して、治験薬等を配送するものとする。

- 2 治験薬等の配送にかかる手順は、治験薬等管理者が別に定める。

(記録等の保存)

第 15 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 47 条に従って、保存するものとする。

(その他)

第16条 治験使用薬等の管理に関する事項で、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】

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の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）及び医薬品、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第 155 号/令和2年8月31日公布）の制定に伴う記載整備及び治験業務手順書との記載の統一化のため、所要の改正を行うものである。

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16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。