

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

(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)
(改訂：平成24年 4月 1日)
(改訂：平成27年 4月 1日)
(改訂：平成30年6月21日)
(改訂：平成30年9月28日)
(改訂：2019年 5月21日)
(改訂：2020年 7月30日)
(改訂：2022年 6月29日)
(最終改訂：2024年 3月21日)

(目的及び適用範囲)

- 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、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。
- 2 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。

(手順書等の遵守)

- 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等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等管理部門（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。

(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。

- (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、治験依頼者等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、治験依頼者等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。ただし、返却の時点で既に治験責任医師等が治験使用薬等の使用状況を把握しており、かつ治験薬等管理者等が第 14 条に基づいて出納管理を行うことができる場合は様式 4 の作成は省略できるものとする。

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。ただし、返却の時点で既に治験責任医師等が治験使用薬等の使用状況を把握しており、かつ治験薬等管理者等が第 14 条に基づいて出納管理を行うことができる場合は様式 4 の作成は省略できるものとする。

(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っては、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生じた場合には、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。

(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、治験依頼者等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、治験依頼者等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。

(治験使用薬等の廃棄)

第13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）および使用済み治験使用薬等（被験者に使用したプレフィルドシリンジ、調製後バイアル等）について、治験依頼者等の求めに応じ、院内にて廃棄を行う場合には、以下の手続きにより行うものとする。

- (1) 未使用治験使用薬等および使用済み治験使用薬等については、旭川医科大学廃棄物処理規程に従い廃棄を行う。
- (2) 治験薬等管理者等は、廃棄を行った未使用治験使用薬等について治験薬等返還書（様式7）を作成する。この時、備考欄には廃棄した旨を記し、治験依頼者等に渡すものとする。ただし、治験依頼者等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。

(治験使用薬等の出納に係る帳票等)

第14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、治験依頼者等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。治験依頼者等が被験者からの治験使用薬等の返却を都度記載する様式を用意している場合においては、様式4を作成せず直接受払簿に記載す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15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16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。

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17条 治験使用薬等のうち、治験依頼者等の持ち込みによらない医薬品等の管理に関する事項は旭川医科大学病院 医薬品の安全使用のための業務手順書（旭川医科大学病院 医薬品安全管理責任者作成）に従うものとする。

- 2 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。