

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。

2024年3月21日
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>(略)</p> <p>(治験薬等管理者)</p> <p>第3条 (略)</p> <p>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。</p>	<p>(略)</p> <p>(治験薬等管理者)</p> <p>第3条 (略)</p> <p>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。</p>
<p>(治験薬等管理補助者)</p> <p>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。）。</p> <p>2 (略)</p>	<p>(治験薬等管理補助者)</p> <p>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。）。</p> <p>2 (略)</p>
<p>(略)</p> <p>(治験使用薬等の持込み)</p> <p>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</p>	<p>(略)</p> <p>(治験使用薬等の持込み)</p> <p>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</p>

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。

（略）

（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。

（新設）

- 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。（新設）

（略）

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。

（略）

（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。

（略）

(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。（新設）

(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

(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。

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。（新設）

- 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。（新設）

- 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。

【改正理由】

治験使用薬等に関する残薬の管理及び廃棄手順を改訂するため、所要の改正を行うものである。

- 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 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。