

奈良県立医科大学附属病院

治験薬管理者の業務手順書

第15版

2023年4月1日

承認者：奈良県立医科大学附属病院長

治験薬管理者の業務手順書

1. 目的と適用範囲

本手順書は、「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」（昭和35年法律第145号）に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号）、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第90号）及びその他関連通知に基づいて、奈良県立医科大学附属病院における治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）が適正かつ安全に実施されるために、治験薬管理者が行うべき業務手順を定める。

2. 管理体制

- (1) 治験使用薬、治験機器、治験製品の管理責任は、病院長が負うものとし、それぞれの管理は、治験薬管理者、治験機器管理者、治験製品管理者が行う。
- (2) 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者（臨床研究センター若しくは薬剤部の薬剤師又は治験薬管理者が指名する者）を置き、治験薬管理業務を行わせることができる。
- (3) 治験薬管理者は、治験薬の製造、取扱い、保管及び管理に際して、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP通知）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。

治験機器管理者及び治験製品管理者は、治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理に際して、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。

治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験使用薬の取扱い等に関する手順書を遵守すること。

3. 治験薬管理者の業務

(1) 治験使用薬の受領等

- 1) 治験使用薬の取扱手順書を入手し、その手順書に記載された治験使用薬の保管、管理の方法等を確認する。

- 2) 契約が締結されたことを確認した後、治験等依頼者から治験使用薬を受領する。受領の際は、治験使用薬交付書と照合し治験使用薬受領書を発行する。
 - 3) 治験責任医師及び治験等依頼者と協議して処方箋の記載要領を定める。
 - 4) 体重換算での処方が必要とする場合は、治験責任医師又は治験分担医師と打ち合わせ、適切な調剤が行えるようにする。適切な調剤とは、治験実施計画書に基づく用法、用量から判断して妥当と考えられる調剤を指す。
- (2) 治験使用薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握
- 1) 治験使用薬は、一般診療用薬剤並びに他の治験使用薬と明確に区分し、治験使用薬の取扱手順書に記録された方法により保管、管理する。
 - 2) 治験使用薬は、治験使用薬の取扱手順書に従い適切に設備を確保し、管理する。
 - 3) 治験使用薬出納表又は治験使用薬管理表を作成し、治験使用薬の在庫、被験者ごとの治験使用薬の使用状況（日付、数量）、治験使用薬の使用期限及び治験の進行状況を把握する。
 - 4) 治験使用薬管理表と在庫数量又は使用期限との間に矛盾がないことを定期的に確認する。
 - 5) 治験薬管理者は、治験使用薬の処方が治験実施計画書の用法・用量・投与期間から逸脱していないことを確認した後、交付する。
 - 6) 治験薬管理者及び治験薬管理補助者以外の者に治験使用薬の管理を委託する場合は、治験使用薬の取扱上の注意等を十分説明する。
 - 7) 未使用の治験使用薬がある場合、治験使用薬の取扱手順書に定められている方法に従い、治験使用薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。
- (3) 同意取得の確認
- 治験薬管理者は、被験者（又は代諾者）の同意取得の有無を確認する。
- (4) 治験使用薬の返却
- 1) 治験等の中止、中断又は終了が確認されたときは、すみやかに未使用治験使用薬（被験者から返却された治験使用薬を含む）及び治験使用薬の取扱手順書に定められている場合、使用済みの治験使用薬の空き箱等を治験使用薬返却書とともに治験依頼者に返却する。その際、治験等依頼者から治験使用薬回収書を受領する。
 - 2) 治験使用薬の返却に際しては、治験使用薬受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合、その理由を調査し、その結果を治験使用薬管理表に記録する。
 - 3) 治験使用薬管理表は、被験者のプライバシー保護の観点から実名が記載されている場合はマスキングし、被験者識別コードを記入し、その写しを治験等依頼者に提供する。
- (5) その他必要な業務

4. モニタリング、監査及び調査への協力

- (1) 治験薬管理者は、治験等依頼者又は自ら治験を実施する者の指名した者によるモニタリング及び監査を受け入れ、協力する。
- (2) 治験薬管理者は、治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力する。
- (3) 治験薬管理者は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、すべての治験使用薬管理関連記録を直接閲覧に供する。

5. 作成・改訂の経緯

この手順書は、少なくとも年に1回治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。その場合、改訂日及び改訂版数を記す。

6. 適用時期

この手順書は2023年4月1日から施行する。

(改訂履歴)

第1版	平成11	(1999)	年	4月	1日	施行
第2版	平成12	(2000)	年	3月	14日	改正
第3版	平成15	(2003)	年	4月	1日	改正
第4版	平成18	(2006)	年	4月	1日	改正
第5版	平成21	(2009)	年	4月	1日	改正
第6版	平成22	(2010)	年	12月	1日	改正
第7版	平成23	(2011)	年	11月	15日	改正
第8版	平成25	(2013)	年	4月	1日	改正
第9版	平成27	(2015)	年	4月	1日	改正
第10版	平成29	(2017)	年	4月	1日	改正
第11版	平成31	(2019)	年	4月	1日	改正
第12版	令和元	(2019)	年	10月	10日	改正
第13版	令和2	(2020)	年	4月	1日	改正
第14版	令和4	(2022)	年	4月	1日	改正
第15版	令和5	(2023)	年	4月	1日	改正