

5. 治験薬、治験機器および治験製品管理業務手順書

1. 目的と適用範囲

この業務手順書は埼玉医科大学総合医療センター（以下、「総合医療センター」という。）における治験の実施に際し、GCP省令等に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験薬管理責任者・治験機器管理責任者・治験製品管理責任者が行うべき業務手順を定める。

なお、医薬品、医療機器および再生医療等製品の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験をおこなう場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

医療機器の治験を行う場合には、本規則において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

再生医療等製品の治験を行う場合には、本規則において「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

2. 治験薬管理者の指名など（市販品を用いて製造販売後臨床試験を実施する場合には該当しない）

- 1) 治験薬、治験機器ならびに治験製品の管理責任は病院長が負うものとする。
- 2) 病院長は治験薬、治験機器ならびに治験製品を保管・管理させるため、治験薬および治験機器管理責任者として薬剤師を指名する。ただし、治験機器または治験製品については、病院長が治験責任医師または治験分担医師に保管・管理させることが適切であると認めた場合には、治験責任医師または治験分担医師を当該治験機器または治験製品の管理者とすることができる。
- 3) 病院長は必要に応じて、業務を補佐する治験薬管理補助者、治験機器管理補助者ならびに治験製品管理補助者を置くことができる。

3. 治験薬管理責任者の責務（市販品を用いて製造販売後臨床試験を実施する場合には該当しない）

- 1) 治験薬管理責任者は治験依頼者が作成した治験薬の取扱いおよび保管・管理、なら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（以下、「治験薬の取扱い手順書」という。）、およびGCPに従って以下の業務を行い、その記録を作成する。
 - (1) 治験薬の受領および受領書の発行
 - (2) 治験薬の保管、管理、交付および在庫確認
 - (3) 治験薬の交付に先立ち、同意取得の確認
 - (4) 被験者毎の治験薬使用状況の把握
 - (5) 未使用治験薬の被験者からの回収
 - (6) 治験依頼者への治験薬の返却および返却書の発行
 - (7) その他、必要な業務
- 2) 治験薬管理責任者は全ての治験薬を保管・管理することを原則とする。また、治験機器管理責任者および治験製品管理責任者は該当治験機器および治験製品を保管・管理する。
- 3) 治験薬の出納について不整合を認めた場合、治験薬管理責任者は速やかに治験事務室を介して病院長に報告する。
- 4) 治験薬管理責任者は必要に応じて治験薬管理担当者を置き、自らの管理の下に治験薬管理

責任者の業務を遂行させることができる。

4. 治験薬管理責任者の業務

1) 治験薬の受領など（市販品を用いて製造販売後臨床試験を実施する場合には、（3）を除いて該当しない）

（1）治験薬管理責任者は治験依頼者から交付された治験薬の取扱い手順書に記載された治験薬の保管・管理の方法などを確認する。

（2）治験薬管理責任者は契約の締結を確認した後、治験依頼者から治験薬を受領する。

（3）治験責任医師、治験分担医師および治験依頼者と協議して治験薬の処方または請求に関する記載要領などを定め、適切な調剤・払出しを行えるようにする。

2) 治験薬の保管、管理、交付および使用状況の把握（市販品を用いて製造販売後臨床試験を実施する場合には、（4）、（5）、（6）を除いて該当しない）

（1）治験薬を一般診療用医薬品および他の治験薬から明確に区分し、治験薬の取扱い手順書に記載された方法により保管・管理する。

（2）治験薬管理表を作成し、治験薬の在庫、被験者毎の治験薬使用状況（日付、数量など）、治験薬の使用期限および治験の進行状況を把握する。

（3）治験薬管理表と在庫数量または使用期限（必要な場合）との間に矛盾がないことを適宜確認する。

（4）治験薬の処方および請求内容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。

（5）「治験患者連絡票」が治験責任医師または治験分担医師から提出されていることを確認する。

（6）治験からの脱落または中止に該当する被験者があれば、その理由および経過を治験責任医師または治験分担医師に確認し、記録する。

（7）治験薬管理責任者および治験薬等管理担当者以外の者に治験薬の管理を委託する場合には、治験薬の取扱い上の注意などを十分に説明する。

3) 文書による同意取得の確認と記録

被験者の同意取得の有無を確認し、同意文書に記載された被験者名を「治験薬管理表」に記載する。

4) 未使用（未服用）治験薬の被験者からの回収（市販品を用いて製造販売後臨床試験を実施する場合には該当しない）

未使用（未服用）の治験薬があれば、治験薬の取扱い手順書の定める方法に従い、治験薬を被験者から回収し、管理表に記入する。

5) 治験薬の返却（市販品を用いて製造販売後臨床試験を実施する場合には該当しない）

（1）治験の中止、中断または終了が確認されたときは、速やかに未使用治験薬（被験者から返却された治験薬を含む。）、および治験薬の取扱い手順書に定められている場合には、使用済み治験薬の空き箱などを治験薬返却書とともに治験依頼者に返却する。その際、治験依頼者から治験薬回収書を受領する。

（2）治験薬の返却に際しては、治験薬受領数量、処方数量およ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には、その理由を調査し、その結果を治験薬管理表に記入する。

(3) 治験薬管理表の写しを治験依頼者に提出する場合には、被験者のプライバシー保護のため、被験者名等の個人情報はマスキングの上、被験者の登録番号を記入する。

5. モニタリング、監査および調査への協力

治験薬管理責任者は治験依頼者によるモニタリングおよび監査、ならびに治験審査委員会および国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会または規制当局の求めに応じ、原資料など全ての治験関連書類を直接閲覧に供する。

6. 秘密の保全

治験薬管理責任者ならびに治験薬等管理担当者は被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報および治験結果に関しても同様である。また、治験を通じて得られた情報を専門学会など外部に公表する場合は、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

7. 記録の保存

治験薬管理責任者の業務に関する全ての記録は「記録の保存」の章の手順に従って保存される。

(附則)

1. この手順書の改廃にあたっては、病院長の承認を必要とする。
2. この手順書は平成10年11月5日から実施される。
3. 平成13年5月11日改訂(第2版)。医療機関の長の名称変更に伴う改訂。
4. 平成14年7月5日改訂(第3版)。市販後臨床試験に関する追記に伴う改訂。
5. 平成15年11月7日改訂(第4版)。記載内容の見直しに伴う改訂。
6. 平成15年12月5日改訂(第5版)。治験事務局から治験事務室へ名称変更に伴う改訂。
7. 平成18年2月3日改訂(第6版)。医療機関の長の名称変更、「規定」を「規則」に変更、治験関連文書の名称・様式番号の変更、ならびに医療機器GCP施行に伴う改訂。
8. 平成21年3月6日改訂(第7版)。統一書式導入に伴う改訂。
9. 平成27年1月9日改訂(第8版)。治験機器管理責任者の指名対象の変更に伴う改訂。
10. 平成30年7月6日改訂(第9版)。再生医療等製品GCP施行に伴う改訂。