

治験薬等管理手順細則

治験薬等管理者は、自ら治験薬等を実地に管理しなければならない。

ただし、治験薬等管理者は、薬剤部において治験薬等に関する実務に従事する他の薬剤師（治験薬等管理補助者）を指名して、以下に記す治験薬等の管理業務を行わせることができる。

1. 治験依頼者と治験薬等管理者

治験薬等管理者は、契約成立後、治験薬等について速やかに治験依頼者又は自ら治験を実施する者と管理手順に関する事項を定め、治験薬等の納入手続を図る。

治験薬等管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から治験薬等管理表の閲覧及びその写しの提供を依頼された場合、随時対応する。

2. 治験責任医師、CRCと治験薬等管理者

治験薬等管理者は、治験責任医師、CRCと治験の遂行に関して綿密な連絡を行う。

治験薬等管理者は、治験責任医師、CRC、及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議して治験開始前に処方せんの記載要領を定める。

3. 治験薬等の受入から調剤・返却等

- (1) 治験薬等の受入は、受領書をもって完了とする。治験薬等管理者は、受入れた治験薬等を、その管理条件に合わせて保管する。治験薬等管理ファイルは、個々に番号を付したラベル（治験薬が内服薬の場合はピンク、治験薬が注射薬の場合は黄色、医師主導臨床試験の場合は青色）を貼付して管理する。
- (2) 治験薬等管理者は、登録センター等から届いた被験者登録票を治験薬等管理ファイルに保管する。
- (3) 治験薬等管理者は、処方せんの記載内容（用法、用量、責任医師等）、併用薬を確認する。
- (4) 治験薬等管理者は、処方せんに基づき調剤・鑑査・注射薬混合調製を行う。
- (5) 治験薬等管理者は、治験薬等を、原則としてCRCに直接手渡す。
- (6) 治験薬等管理者は、処方せんを治験薬等管理ファイルに保管する。
- (7) 治験薬等管理者は、治験薬等管理表に必要事項を記入し、治験薬等の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
- (8) 治験薬等管理者は、CRCより、被験者からの未使用治験薬等、回収に必要な使用済みアンプル又はバイアル等を受領し、返却記録が必要な場合は、治験薬等管理表に必要事項を記載する。
- (9) 治験依頼者への未使用治験薬等（被験者からの未使用返却治験薬等、使用期限切れ治験薬等及び欠陥品を含む。）の返却は、治験薬等返却書をもって完了とする。

4. 治験終了及び中止

治験薬等管理者は、治験責任医師、CRC及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者のいずれかから治験の終了（中止）報告を受けた場合、速やかに治験依頼者又は自ら治験を実施する者と連絡をとり、治験薬等管理に関する治験終了手続きを行う。具体的な手続として、治験薬等管理者は、現在保有する治験薬等及び使用済み薬剤、残薬を治験依頼者へ返却する。また、治験薬等管理者は、治験薬等管理ファイルを整

理し、現在継続中のものと区別して保管する。

5. 治験薬等投与記録及び治験薬等管理記録の保管

治験薬等管理者は、当該治験の保管義務期間中、治験薬等管理表を責任をもって保管する。

6. 治験薬等温度管理記録

治験薬等管理者は、治験薬等管理室内と各冷蔵庫内に、温度を 20 分間隔で記録する自動温度計を設置し、その記録を月 1 回印刷及び保存する。

各温度計が設定温度逸脱を感知した場合、治験薬等管理者の携帯端末に向けリアルタイムに警告が送信される。

(警告条件は、室内 15℃以下又は 25℃以上、冷蔵庫内 2℃以下又は 8℃以上とする。)

ただし、治験依頼者より上記方法とは異なる方法にて治験薬等温度管理を行うよう要望があった場合、治験薬等管理者は、治験依頼者より提示された手順書を確認・検討し、優先的にそれを行うこととする。

7. 治験薬等管理上の問題発生時の処理

治験薬等管理者は、治験薬等の紛失等管理上の問題が発生した場合、その治験名、状況、原因を文書にまとめ、速やかに治験事務局を通じて、院長に届け出るとともに、治験依頼者へ報告する。

平成 23 年 10 月 1 日版
平成 25 年 2 月 14 日改訂
平成 27 年 4 月 1 日改訂
平成 30 年 10 月 1 日改訂