

治験薬等の管理業務手順書

令和3年4月1日 第10版

愛知県がんセンター

改訂の記録

区分	改訂年月日	改訂の概要
制定	平成10年12月1日	初版制定
第2版	平成16年10月25日	医師主導治験に関する事項を追加
第3版	平成21年4月1日	要綱、要領の改訂による
第4版	平成23年9月1日	オーダリングシステムの変更による
第5版	平成26年4月1日	治験薬等の廃棄方法、温度管理方法を追加、文言の整理
第6版	平成28年9月21日	現状の温度管理状況に即した記載への整備、文言の整理
第7版	平成30年7月26日	再生医療等製品の治験の実施に伴う追記、文言の整理
第8版	令和元年12月3日	要綱及び要領の改訂、その他記載整備による
第9版	令和2年10月8日	GCP省令の改正に伴い治験薬等の定義を変更
第10版	令和3年4月1日	臨床試験部から薬剤部への治験薬管理業務の移管に伴う改訂

目 次

1	目的.....	1
2	治験薬等管理者の責務.....	1
3	治験薬等管理者の業務.....	1
	(1) 受託研究における業務.....	1
	(2) 医師主導治験における業務.....	2
4	秘密の保全.....	2
5	記録の保存.....	3
6	配付.....	3
7	作成・改訂の経緯.....	3
8	附則.....	3

1 目的

治験薬等の管理業務手順書（以下「手順書」という。）は、「愛知県がんセンター受託研究取扱要綱」、「愛知県がんセンター受託研究実施要領」、「愛知県がんセンター医師主導治験取扱要綱」及び関係法令その他関連通知に基づいて治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）を適正かつ安全に実施するために、治験薬等を管理する者（以下「治験薬等管理者」という。）が行うべき業務手順を定める。

なお、ここでいう「治験薬等」とは、治験等で使用する治験使用薬及び製造販売後臨床試験使用薬、治験機器及び製造販売後臨床試験機器並びに治験製品及び製造販売後臨床試験製品をいう。

2 治験薬等管理者の責務

- (1) 治験薬等管理者は、治験等を依頼する者（以下「依頼者」という。）又は自ら治験を実施する者が作製した治験薬等の取扱い、保管管理及びそれらの記録に際して従うべき指示を記載した「治験薬等の管理に関する手順書」（以下「管理手順書」という。）に基づき、次の業務を行うとともに、その記録を作成する。
 - ア 治験薬等の受領
 - イ 治験薬等の保管管理及び払い出し
 - ウ 同意文書の確認
 - エ 治験薬等の返却
 - オ 治験薬等の廃棄
 - カ その他必要な業務
- (2) 治験薬等管理者は、全ての治験薬等管理業務の責任を有する。
- (3) 治験薬等管理者は、治験薬等が適切に管理されていない事例を認めた場合、速やかに依頼者又は治験調整委員会事務局へ報告し、その後の対応について協議する。
- (4) 治験薬等管理者は、治験薬を適切に管理するために治験薬等管理室を設置するとともに、治験薬等管理業務の実務を行う者として治験薬等管理担当者を別に指名する。

3 治験薬等管理者の業務

- (1) 受託研究
 - ア 治験薬等の受領
 - ① 依頼者から交付された管理手順書に記述された治験薬等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、依頼者から治験薬等を受領する。
 - ③ 必要に応じ研究実施責任医師と協議して、治験薬等の投与方法を定める。
 - イ 治験薬等の保管管理及び払い出し
 - ① 治験薬等は、一般診療用薬剤及び他の治験薬等と明確に区分し、管理手順書に記載された方法により、保管管理する。
 - ② 治験薬等管理表を作成し、治験薬等の在庫数量、被験者ごとの治験薬等の使用状況（日付、数量等）及び治験薬等の使用期限を把握する。
 - ③ 治験薬等管理表の記録と保管されている治験薬等の在庫数量及び使用期限との間に矛盾がないことを治験薬等の受領時及び払い出し時に確認する。
 - ④ 治験薬等の処方内容が研究（治験等）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、処方箋又は注射箋に基づき治験薬等を交付する。

この場合、処方箋は原本を、注射箋は発行されたもののうち1部を治験薬等管理ファイルに保管するとともに、管理手順書に基づき、治験薬等管理表に必要事項を記録する。

なお、被験者から未使用治験薬等の返却があった場合には、管理手順書に定められている方法に従い回収し、治験薬等管理表に必要事項を記録する。

- ⑤ 治験薬等保管場所の温度について、「治験薬等温度管理規程」に基づき、適切に温度管理する。

ウ 同意文書の確認

被験者に対して初めて治験薬等が処方された場合には、治験等への参加に同意が得られていることを確認するとともに、同意文書の写しを治験薬等管理ファイルへ保管する。

エ 治験薬等の返却

- ① 治験等の中止・中断又は終了を確認したときは、速やかに未使用治験薬等（被験者から返却された治験薬等を含む。）を管理手順書に基づき依頼者に返却する。

その際、依頼者から治験薬等の回収書を受領する。

- ② 治験薬等の返却に際しては、治験薬等管理表により治験薬等の受領数量、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には、その理由を調査し、その結果を依頼者に報告する。

- ③ 治験薬等管理表には、被験者のプライバシー保護のため、被験者識別コードで表示記録し、その写しを依頼者に提供する。

オ 治験薬等の廃棄

使用済みの治験薬等の空バイアル（ボトル）、未使用治験薬等（被験者から返却された治験薬等を含む。）を廃棄する場合には、「感染性廃棄物管理規定」の別紙1「愛知県がんセンター廃棄物処理方法（病院用）」に定められた方法（黄色のハザードマークの専用容器に密封）に従って産業廃棄物として処理を行う。

(2) 医師主導治験

ア 治験薬等の受領

- ① 自ら治験を実施する者から交付された管理手順書に記述された治験薬等の保管管理の方法等を確認する。

- ② 厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されたことを確認した後、自ら治験を実施する者から治験薬等を受領する。

- ③ 必要に応じ自ら治験を実施する者と協議して、治験薬等の投与方法を定める。

イ 治験薬等の保管管理及び払い出し

- (1) 受託研究における業務のイに同じ。

ウ 同意文書の確認

- (1) 受託研究における業務のウに同じ。

エ 治験薬等の返却

- (1) 受託研究における業務のエの規定を準用する。

オ 治験薬等の廃棄

- (1) 受託研究における業務のオに同じ。

(3) 治験薬等の温度管理

別に定める「治験薬等温度管理規程」による。

4 秘密の保全

治験薬等管理者及び治験薬等管理担当者は、被験者に関する事項、依頼者又は自ら治験を実施する者から提供された資料並びに情報及び治験結果に関して守秘義務を負う。

また、治験薬等管理者及び治験薬等管理担当者は、治験等を通じて得られた情報を専門学会等や外部に公表する場合には、事前に依頼者又は自ら治験を実施する者の承諾を文書

で得る。

5 記録の保存

治験等の実施期間中において、治験薬等の管理に関する業務の記録は、治験薬等管理者が適切に保存する。

また、治験等の中止・中断又は終了の通知を受けたときは、速やかに治験薬等管理ファイル及び関係記録を受託研究事務局（臨床試験部）に引き渡す。

6 改訂

この手順書は、治験薬等管理者により定期的に見直しを行い、改訂する場合には、改訂版に改訂日、改訂理由の概要及び改訂版数を記す。

7 附則

- (1) この手順書は、平成10年12月1日から施行する。
- (2) この手順書は、平成16年10月25日から施行する。
- (3) この手順書は、平成21年4月1日から施行する。
- (4) この手順書は、平成23年9月1日から施行する。
- (5) この手順書は、平成26年4月1日から施行する。
- (6) この手順書は、平成28年9月21日から施行する。
- (7) この手順書は、平成30年7月26日から施行する。
- (8) この手順書は、令和元年12月3日から施行する。
- (9) この手順書は、令和2年10月8日から施行する。
- (10) この手順書は、令和3年4月1日から施行する。