第　５　章

治験薬の管理

目　次

１．目的と適用範囲 …… 1
２．治験薬管理者の責務 …… 1
３．治験薬管理者の業務 …… 1
４．モニタリング、監査及び調査への協力 …… 2
５．秘密の保全及び個人情報の保護 …… 2
６．記録の保存 …… 2
７．配布 …… 2
８．作成・改訂の経緯 …… 2
９．適用時期 …… 3

1.目的と適用範囲

本手順書は、当院の治験の実施に際し、ＧＣＰ省令及びその関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験薬管理者が行うべき業務手順を定める。

2.治験薬管理者の責務

1) 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い並びに保管､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手順書（以下、「治験薬の取扱い手順書」という）及びＧＣＰに従って以下の業務を行い、その記録を作成する。

(1) 治験薬の受領及び受領書の発行
(2) 治験薬の保管、管理、払出し及び在庫確認
(3) 治験薬の交付に先立ち、同意取得の確認
（治験分担医師が同意取得の場合は、治験責任医師がその旨を口頭で確認するものとする）
(4) 被験者毎の治験薬使用状況の把握
(5) 服薬しなかった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及び返却書の発行
(7) その他必要な業務

2) 治験薬管理者は、原則、治験薬を保管、管理するものとする。

3) 治験薬管理者は、治験薬の出納について不整合を認めた場合、速やかに院長に報告する。

4) 治験薬管理者は、必要に応じ治験薬管理担当者を置き、治験薬の取扱い上の注意等を十分説明し、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を遂行させることができる。

3.治験薬管理者の業務

1) 治験薬の受領等

(1) 治験薬の取扱い手順書を院長を通じて入手し､その手順書に記載された治験薬の保管､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、治験依頼者から治験薬を受領する。その際、治験薬交付書と照合し、治験薬受領書を発行する。
(3) 治験責任医師及びモニターと協議して処方方法を定め実施する。なお、原則としてカルテに処方印を記載し、処方を実施する。
(4) 体重換算での処方を必要とする場合は、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。

2) 治験薬の保管、管理、払出し、及び使用状況の把握

(1) 治験薬は、一般診療用薬剤及び他の治験薬と明確に区分し、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) 禁凍結、冷暗所保存の治験薬の場合には、適切な設備で管理する。
(3) 治験薬出納表又は治験薬管理表を作成し、治験薬の在庫、被験者毎の治験薬の使用状況（日付、数量）、治験薬の使用期限及び治験の進行状況を把握する。
(4) 治験薬管理表と在庫数量又は使用期限（必要な場合）との間に矛盾がないことを少なくとも月 1 回は確認する。
(5) 治験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) 治験からの脱落、中止に該当する被験者があれば、その理由及び経過を治験責任医師又は治験分担医師に確認する。

3) 文書による同意取得の確認と記録

当該被験者に対して初めて治験薬が処方された場合には、担当医師による処方印が、カルテに記されていることをもって確認する。

4) 服薬しなかった治験薬の被験者からの回収

未服薬の治験薬がある場合には、治験薬を被験者から回収する。

5) 治験薬の返却

(1)治験の中止・中断又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)及び使用済みの治験薬の空き箱等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、その結果を治験薬管理表に記入する。

(3)治験薬管理表には、被験者識別コードを記入するとともに、その写しを治験依頼者に提供する。

4.モニタリング、監査及び調査への協力

治験薬管理者は、治験依頼者によるモニタリング及び監査及び治験審査委員会又は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、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連書類を直接閲覧に供する。

5.秘密の保全及び個人情報の保護

治験薬管理者及び治験薬管理担当者は、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、情報及び治験の結果に関しても同様である。又、被験者の個人情報は、治験実施に際し必要に応じてその利用等について、被験者の承諾を得るものとする。治験を通じて得られた情報を専門学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得るとともに、個人情報に関しては、被験者の承諾を得るものとする。

6.記録の保存

治験薬管理者は治験薬管理業務に関する全ての記録を、『第７章 記録の保存』の手順に従って保存する。

7.配布

本手順書の原本は、治験事務局で保管し､その写しを当院の院長、治験責任医師、治験薬管理者、治験事務局責任者、記録保存責任者に配布する。

8.作成・改訂の経緯

本手順書は、少なくとも年に１回は治験事務局及び治験薬管理者により見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。

9.適用時期

本手順書は、院長の記名捺印又は署名の日から施行する。