

治験使用薬等管理に関する業務手順書

I 目的

本手順書は、名古屋市立大学医学部附属病院群（以下、「当院」）における治験使用薬および製造販売後臨床試験使用薬（以下「治験使用薬等」という）を管理する方法を定めたものである。ただし、治験依頼者が交付しない治験使用薬等であって、当院薬剤部が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬等の保管及び管理等の取り扱いに関する手順は、当院薬剤部の手順に従う。

II 治験薬管理者

- (1) 治験使用薬等の管理は原則として治験薬管理者（薬剤部 部長または部長代理）が行う。
- (2) 治験薬管理者は治験使用薬等を適正に管理するために治験薬管理補助者を選任することができる。以下、治験薬管理者及び治験薬管理補助者を総称して「治験薬管理者等」という。
- (3) 治験薬管理者等は治験使用薬等の取扱い手順書（以下「取扱い手順書」）に記載された保管・管理の方法及びGCPに従って業務を行う。

III 治験薬管理者等の業務

治験薬管理者等は以下の業務を行う。

- (1) 治験使用薬等交付時もしくはそれ以前に、依頼者より最新の取扱い手順書を入手し、保管・管理の方法等を確認する。使用済みの治験使用薬等の空き箱等の回収の有無についても確認する。また、温度管理について、管理方法及びその記録の提出方法等を事前に依頼者と打ち合わせを行う。これらの情報を元にスタートアップミーティング資料や管理マニュアル等を作成する。依頼者へ治験使用薬等の管理に関わる資料をまとめた治験使用薬等管理ファイルの作成（併用禁止薬・同種同効薬一覧表、実施計画書をセット）を依頼し、受領する。
- (2) 契約締結を確認した後、治験使用薬等を受領する。
- (3) 初回搬入時は原則依頼者立ち合いの下で実施する。依頼者は運搬業者を用いて治験使用薬等を納品する必要がある場合、その手順について治験薬管理者等と十分な打ち合わせを行う。
- (4) 治験使用薬等の受領は取扱い手順書に従うものとする。
- (5) 納品書等の書面は治験使用薬等管理ファイルにて保管する。
- (6) 一般診療用薬剤及び他の治験使用薬等と明確に区別し、取扱い手順書に従い保管・管理する。
- (7) 治験使用薬等の処方マスタ、注射マスタ及び治験使用薬等セットマスタを登録し、電子カルテオーダーリングシステムにて治験使用薬等をオーダー可能とする。治験使用薬

等が注射抗がん剤に分類される場合はがん化学療法レジメンの登録を行う。処方セットの内容については、必要に応じて依頼者と協議した上で作成する。

- (8) 治験使用薬等の払い出し時には、当該被験者から同意取得済みであること、および処方内容が実施計画書の用法・用量・投与期間等から逸脱していないことを確認する。
- (9) 管理マニュアル等に従い、治験使用薬等の払い出し・回収等の数量管理（治験使用薬等の在庫、被験者ごとの使用状況（日付、数量、製造番号または製造記号）、使用期限の確認）を行い、管理表に記録する。また、必要に応じて依頼者指定の登録システムへデータ入力を行う。
- (10) 未服薬の治験使用薬等がある場合、取扱い手順書に従い、被験者から回収し、回収記録を作成する。
- (11) 治験使用薬等を依頼者へ返却する際、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、依頼者立ち合いの下で確認する。確認が取れた治験使用薬等や空き箱を依頼者へ返却し、管理表に記録する。
- (12) 治験使用薬等の写しを依頼者へ提供する場合、被験者のプライバシー保護の観点から実名はマスクし、被験者識別コードを記入したものを依頼者へ提供する。
- (13) 治験使用薬等の管理に関する記録を治験使用薬等管理ファイルにて保管し、治験等終了時に、治験使用薬等管理ファイルを臨床研究開発支援センター（分室含む）に記録の保管を移管する。

附則

この業務手順書は、令和4年11月28日から施行し、令和4年9月1日より適用する。