

治験薬管理業務に係わる 業務手順書

新潟県立がんセンター新潟病院

第1版 令和8年7月1日

1. 趣旨

本手順書は、「新潟県立がんセンター新潟病院治験業務手順書」の「第5章 治験使用薬等の管理」及び「医師主導治験における治験標準業務手順書」の「第5章 治験使用薬等の管理」に関し、新潟県立がんセンター新潟病院薬剤部（以下、薬剤部という）における必要な業務手順を定めるものである。なお、製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書中「治験」とあるのは、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

2. 目的

本手順書は、薬剤部の治験実施に際し、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ことを目的とする。なお、医師主導治験においては、この手順書の治験依頼者部分を治験責任医師と読み替える。

3. 治験薬管理者/治験薬管理補助者の指名と指名に関する責務

- ・ 治験使用薬等の管理責任は院長にある。
- ・ 院長は、治験使用薬等を適正に管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、院内で実施される全ての治験使用薬等を管理させるものとする。
- ・ 治験薬管理者は、必要に応じ治験薬管理補助者を指名し、治験薬管理業務を行わせることができる。治験薬管理補助者は、治験薬管理薬剤師、治験薬剤師アシスタントで構成される。

4. 薬剤部における治験薬管理体制とその責務

治験薬管理者：薬剤部長

治験薬管理補助者：治験薬管理薬剤師

治験薬剤師アシスタント（薬剤師の資格を問わないGCPトレーニング受講済みの職員）

薬剤部：薬剤師

1) 治験薬管理者の業務とその責務

- ・ 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬等の取り扱い及び保管、管理並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に従い、また、GCP省令等を厳守して適正に治験使用薬等を保管、管理する。

2) 治験薬管理補助者の業務とその責務

- ・ 治験薬管理補助者は、治験薬管理者の業務を補助するとともに、治験実施前に依頼者及び担当CRCとヒアリングを行い、治験実施計画書及び治験薬管理手順書の内容を把握し、円滑に治験が実施できる体制を整える。

3) 治験薬管理薬剤師の業務とその責務

- ・ 治験薬管理薬剤師は、電子カルテに登録する治験用のレジメンの作成補助及び確認を行う。また、治験実施前に、作成した被験者別管理表、治験薬管理表（出納用）を用いて、関係する薬剤師に概要について説明し、注意すべき点について周知を行う。
- ・ 治験薬管理薬剤師は、治験使用薬等の受領、受領書の発行、未使用治験使用薬の返却、未使用治験使用薬返却書の発行、治験依頼者との直接閲覧の日程調整及び対応、ヒアリングへの参加、治験使用薬等の温度管理等を行う。
- ・ 治験薬管理薬剤師は、治験薬剤師アシスタントに対して、実務に関する総括的指導及び監督を行う。

4) 薬剤部の薬剤師の業務

- ・ 薬剤師は、一般的な当院の内服薬/注射薬の調剤、抗がん剤調製等に従事し、治験薬管理薬剤師の監督/指示のもと、治験薬の調剤・調製等の一部の業務を担う。

5) 治験薬剤師アシスタントの業務とその責務

- ・ 治験薬剤師アシスタントは、治験薬の払い出し時に薬剤師のサポート業務を行う。各試験固有の手順を薬剤師へ伝達する。
- ・ 治験薬剤師アシスタントは、治験薬の搬入・返却時の薬剤師のサポート業務を行う。輸送時の温度逸脱の有無の確認、搬入された薬剤の受領登録・返却した薬剤の登録を行う。
- ・ 治験使用薬等の温度管理のサポート業務を行う。日々の温度確認や温度逸脱時連絡。
- ・ 治験使用薬等や治験薬管理ファイルの直接閲覧時の準備・片付けを行う。
- ・ 治験終了後の治験薬管理ファイルの移管作業等を行う。

5. 業務内容

1) 治験使用薬等の受領

- ・ 治験使用薬等の受領は、薬剤部内にて治験薬管理補助者が行う。
- ・ 試験毎に定められた手順に従い実施する。
- ・ 治験薬剤師アシスタントは、治験薬の搬入業者から治験使用薬等を受け取り、温度ロガーを止める。
- ・ 治験薬管理補助者は、納入された治験使用薬等と納品書を照合し、包装異常、破損、輸送中の温度逸脱がないことを確認の上、受領する。

2) 治験使用薬等の保管

- ・ 治験使用薬は一般診療医薬品と区別して治験薬保管庫に保管する。
- ・ 治験使用薬は、施錠可能保管庫に保管する。
- ・ 治験薬温度管理要件に従い適切に保管する。

3) 治験使用薬等の温度管理

- ・ 治験使用薬等は、温度ロガーを用いた温度監視システムにより常時監視を行う。
- ・ 温度逸脱や保管庫の故障等がないか、営業日毎に保管庫の温度を目視でも確認し温度記録をとる。
- ・ 月に1回、温度ロガーのデーターを出力し治験薬温度管理記録ファイルへ保管する。
- ・ 温度逸脱が発生した場合は、保管庫のアラームが作動すると同時に、温度監査システムのアラートも作動し、治験薬管理補助者へメールにて温度逸脱が通知される。治験薬管理補助者は速やかに状況確認を行い、治験薬管理者及び担当CRAを通じて依頼者へ報告する。

※治験薬管理補助者は、営業日毎の温度記録を確認する。

4) 治験使用薬等の払い出し

- ・ 治験薬管理薬剤師が作成した払出表に従い、薬剤師が調剤（調製）・監査を行う。治験薬の調製は、治験薬管理薬剤師の指示のもと、当院で治験薬・注射薬の調製に関する十分な知識を持つ薬剤師が調製を行う。
- ・ 治験薬管理薬剤師または薬剤師は、被験者別管理表、治験薬管理表（出納用）に必要事項を記載する。

5) 治験使用薬等の返却

- ・ 治験薬管理薬剤師または薬剤師は、被験者から返却された未使用治験使用薬等を被験者別管理表に必要事項を記入の上、他の治験使用薬等と隔離し所定の場所に保管する。担当CRAによる確認後、依頼者へ返却する。
- ・ 治験が中止・終了した際は、速やかに未使用治験使用薬等は、担当CRAによる確認後、依頼者へ返却する。（期限切れの未使用治験使用薬等においても同様）

6) 治験使用薬等の廃棄

- ・ 治験使用薬調製後の空バイアル及び残液は、速やかに医療用廃棄物の専用容器へ廃棄する。専用容器は容器外への飛散、流出等の恐れがないよう確実に梱包する。
- ・ 院内清掃業者は、各部署の医療用廃棄物の専用容器を速やかに収集し、所定の一時保管場所へ運搬する。その後、収集運搬業者により廃棄処理を行う。

7) 記録の保管

- ・ 治験使用薬等の管理に関する記録は、治験薬管理者が薬剤部内のキャビネットにて、治験薬管理ファイルへ適切に保管する。
- ・ 治験使用薬等を依頼者へすべて返却した際は、治験薬管理ファイルを臨床試験支援室横の書庫にて保管する。
- ・ 治験終了後、治験薬管理補助者は、標準手順書に従い、治験薬管理ファイルを依頼者より指定を受けた期間まで、外部倉庫に移管する。