

治験製品管理標準業務手順書

兵庫医科大学病院長

第 1.0 版 作成日 2018 年 12 月 17 日

目次

1. 目的	1
2. 治験製品の管理責任	1
〔1〕 治験製品の管理責任	1
〔2〕 治験製品管理者の責務	1
3. 治験製品管理者の業務	1
〔1〕 治験製品受領までの業務	1
〔2〕 治験製品の受領	2
〔3〕 治験製品の管理・保管	3
〔4〕 治験薬の交付・回収	3
〔5〕 治験依頼者への治験製品の返却	3
〔6〕 治験のモニタリング・監査	4
〔7〕 記録の保存	4

付録

別紙 1 治験薬処方せん

治験製品管理標準業務手順書

1. 目的

この手順書は、「兵庫医科大学病院医薬品等臨床研究受託に関する規程」の下に、兵庫医科大学病院（以下「当院」という）における治験製品管理手順を定め、治験製品管理者が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「再生医療等製品GCP」という）及びその関連通知等を遵守して、治験製品を適正に管理・保管することを目的とする。

2. 治験製品の管理責任

〔1〕 治験製品の管理責任

- 1 治験製品の管理責任は「兵庫医科大学病院医薬品等臨床研究受託に関する規程 第10条」及び「兵庫医科大学病院 治験に係わる標準業務手順書 第5章」に従い、病院長より指名を受けたものが治験製品管理者として行うこととする。

〔2〕 治験製品管理者の責務

- 1 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験製品の取扱い及び管理・保管並びに記録に関する手順書（以下「治験製品取扱い手順書」という）及び再生医療等製品GCPを遵守して治験製品管理業務を実施する。
- 2 治験製品管理者は、必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験製品の管理・保管を行わせることができる。
- 3 治験製品の保管場所は、治験ごとに治験製品管理者が指定する場所とする。

3. 治験製品管理者の業務

〔1〕 治験製品受領までの業務

- 1 治験製品管理者は、必要に応じて治験審査委員会の開催前に実施されるヒアリングに参加する。
- 2 治験製品管理者は、最新の治験製品概要書、治験実施計画書等及び治験依頼者が作成した治験製品取扱い手順書、治験製品管理表を入手し、内容を確認する。
- 3 治験製品管理者は、治験製品取扱い手順書に次に掲げる事項が規定されていることを確認する。

1) 治験製品の概略

- 2) 治験製品の受領
 - 3) 治験製品の取扱い
 - 4) 治験製品の保管
 - 5) 治験製品の管理
 - 6) 治験製品の処方
 - 7) 未使用治験製品の被験者からの返却
 - 8) 治験依頼者への治験製品の返却又はその他の処分
- 4 治験製品管理者は、治験製品取扱い手順書の内容を確認し、本手順書との整合性を確認する。
- 5 治験製品管理者は、治験依頼者と次に掲げる事項について打ち合わせを行う。
- 1) 治験製品の形態や保管に関すること
 - 2) 治験製品の処方・調剤に関すること
 - 3) 治験製品の交付や回収に関すること
 - 4) 治験製品管理表作成に関すること

〔2〕 治験製品の受領

- 1 治験製品管理者は、治験製品を受領する前に治験の契約締結を確認しなければならない。
- 2 治験製品管理者は、治験製品の受領時に治験製品又はその容器若しくは被包に次に掲げる事項が記載されていることを確認する。
 - 1) 治験用である旨
 - 2) 治験依頼者の氏名及び住所
 - 3) 構成細胞、導入遺伝子又は識別記号
 - 4) 製造番号又は製造記号
 - 5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについてはその内容
- 3 治験製品管理者は、治験製品の適正な管理のために治験製品又はその外箱若しくは被包の表示につき次に掲げる事項が配慮されているかを確認する。
 - 1) 治験製品名、組番等の表示が判別しやすいこと
 - 2) 複数の規格単位の治験製品が存在する場合は、それらが明確に識別できること
- 4 治験製品管理者は、治験製品の受領時に治験製品納品書を受け取り、治験製品受領書を治験依頼者宛に発行する。ただし、治験依頼者が搬送業者に委託し納品する場合の手順は別途定める。
- 5 治験製品管理者は、次に掲げるものを保管する。

- 1) 治験製品の治験製品概要書、治験実施計画書等（入手している場合）
- 2) 治験製品取扱い手順書
- 3) 治験製品納品書・治験製品受領書（写）

〔3〕 治験製品の管理・保管

- 1 治験製品の管理は、治験依頼者との協議のうえ治験ごとに治験製品管理者が指定する場所で治験製品取り扱い手順書に従って実施する。
- 2 治験製品管理者は、治験製品管理表に治験製品の出納を記載し、治験製品の使用状況及び治験の進行状況を把握する。
- 3 治験製品管理者は、治験製品処方せん、治験製品管理表を照合して治験製品の在庫状況を管理する。

〔4〕 治験薬の交付・回収

- 1 登録センターに患者登録後、使用治験製品が決定される場合は登録センターより連絡を受けた後に治験製品を調剤・交付する。
- 2 治験製品の調剤・交付は、治験製品処方せん（様式 1：治験薬処方せんを代用する／オーダーリングシステム）を用い、診療科名・処方医師名並びに治験製品名・使用治験製品の組番等が決定している場合はその組番号・用法・用量・使用期間等の処方の内容が治験実施計画書から逸脱していないことを確認する。
- 3 治験製品を外来患者に交付する場合は、使用に関する注意及び未使用治験製品・治験製品の直接の被包の回収について当該患者に説明し、回収用袋を手渡す。（回収袋がある場合）
- 4 治験製品管理者は、未使用治験製品・治験製品の直接の被包の回収が生じた場合、治験製品取扱い手順書に定められている方法に従って回収する。
- 5 治験製品管理者は、治験製品の交付後、治験製品管理上何らかの事故が発生した場合は必要事項を治験製品管理表に記入する。
- 6 治験製品管理者は、管理する治験製品に事故が発生した場合、治験依頼者、治験責任医師、病院長宛にすみやかに連絡し、適正な事後処理を行う。
- 7 治験製品管理者は、使用済治験製品〔外箱、空容器等〕を、治験毎の治験製品取り扱い手順書に準じて回収し、治験依頼者に返却するまでの期間保管し、廃棄・処分は行わない。

〔5〕 治験依頼者への治験製品の返却

- 1 治験製品管理者は、中止又は治験期間が終了した治験製品及び契約症例数が終了した治験製品等は治験依頼者にすみやかに返却する。

- 2 治験製品管理者は、治験依頼者に治験製品を返却する際、治験製品管理表に従い、治験製品受領数量、処方数量及び返却数量と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は理由を調査し、治験製品管理表にその結果を記入する。
- 3 治験製品管理者は、二重盲検試験の治験製品を返却する際、盲検の維持を担保する。
- 4 治験製品管理者は、治験製品を返却する際、治験製品返却書を治験依頼者宛に発行し、治験製品回収書を受け取る。その後、必要に応じて治験製品管理表(写)、治験製品納入時の治験製品納品書(写)、治験製品受領書(写)、治験製品回収書(写)、治験製品返却書(写)を治験依頼者宛に提出する。
- 5 治験製品管理者は、何らかの理由で治験製品が回収されない場合、その旨を保管場所に記載し、他の治験製品と区別して回収されるべき治験製品を保管する。
- 6 治験製品管理者は、納品された治験製品に欠陥品を発見した場合はすみやかに治験依頼者に返却する。

〔6〕 治験のモニタリング・監査

- 1 治験製品管理者は、治験にかかるモニタリング・監査が実施される旨の連絡を受けた場合、これに協力する。

〔7〕 記録の保存

- 1 治験製品管理者は、治験製品管理表、治験製品納品書、治験製品受領書(写)、治験製品回収書、治験製品返却書(写)等の治験製品管理業務に関する記録を保存する。

【注意】兵庫医科大学病院で処方せんを用いる場合の処方箋例を示している。治験ごとに適宜、変更すること。

カルテ
No.

氏 名

生年月日

男 女

科 名
(病棟)
日 付

治験薬 処方せん

[☐ 外来 ☐ 入院]

外来 _____ 科 (部)

病棟 _____ 号館 _____ 階 東
西
北

治験医師名	(所属 科 (部))
投 薬 区 分	内服・頓服・外用・その他 ()
注 射 区 分	皮内・皮下・筋肉・静脈・点滴・その他 ()
投 与 開 始	月 日 (朝・昼・夕・就眠時・ 時) から
Rp.	

薬 剤 部	調 剤 者	監 査 者	記 帳 者	交 付 者

受 領 者

① 薬剤部用 (病棟・外来 → 薬剤部)
兵 庫 医 科 大 学 病 院