

治験薬管理業務マニュアル

平成 24 年 8 月

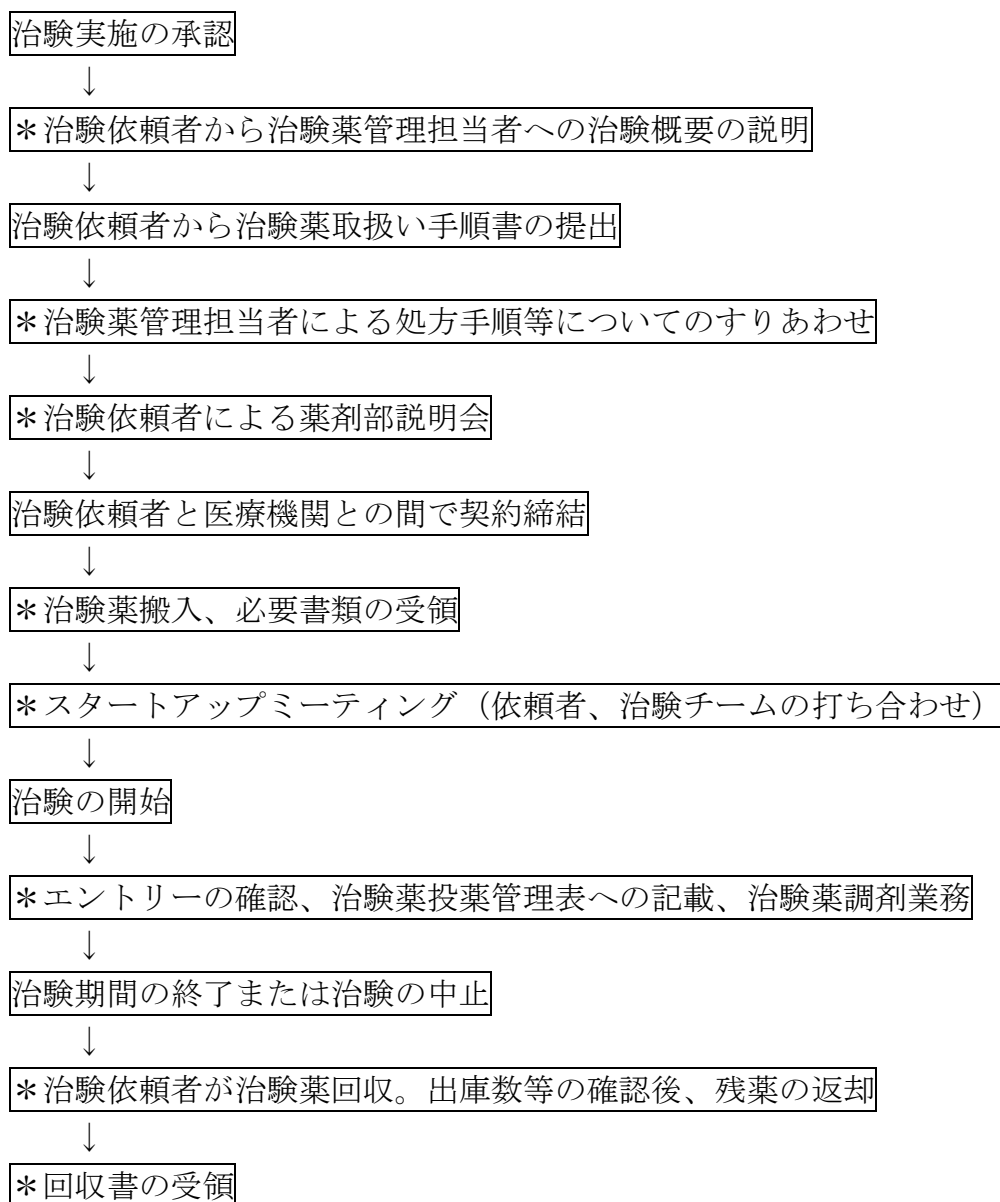
兵庫県立姫路循環器病センター 薬剤部

1	はじめに.....	2
2	治験薬管理業務の流れ.....	2
3	治験薬管理担当者.....	2
4	治験薬保管場所.....	3
5	薬剤部で保管する書類.....	3
	(1) 治験薬全般に関する書類.....	3
	(2) 個々の治験薬毎に保管する書類.....	3
6	治験薬管理業務及び留意点.....	3
	(1) 治験依頼者からの治験概要の説明.....	3
	(2) 治験依頼者との処方手順等のすりあわせ.....	4
	(3) 治験依頼者による薬剤部説明会.....	4
	(4) 治験薬搬入、必要書類受領.....	4
	(5) スタートアップミーティング.....	4
	(6) エントリーの確認、治験薬管理表への記載、治験薬調剤業務.....	5
	(7) 治験依頼者が治験薬回収。出庫数等の確認後、残薬の返却.....	5
	(8) 回収書の受領.....	5
	(9) モニターへの対応.....	5
	(10) 外部CRCへの対応.....	5
	様式1.....	6
	様式2.....	7
	改訂の記録.....	8

1 はじめに

治験を円滑に実施するために、治験責任医師を責任者とする治験チームの一員として、治験に関わる他職種と連携し、治験薬管理業務を適正に行うため本マニュアルを作成する。

2 治験薬管理業務の流れ（*印は薬剤部が関与する業務）



3 治験薬管理担当者

薬剤部長及び担当者2名（薬剤部長が指名）とする。

なお、薬剤部長は治験審査委員会（IRB）委員を兼ねる

4 治験薬保管場所

- ・ 薬剤部調剤室に設置している施錠可能な専用キャビネットにて保管する。
- ・ 鍵は、薬剤部事務室麻薬金庫上のレターケースに保管する。
- ・ 冷蔵又は冷凍保管が必要な治験薬の場合は、その都度治験依頼者と協議の上対応する。

5 薬剤部で保管する書類（*印は薬剤部での必須保管書類）

（1）治験薬全般に関する書類

- ① 院内臨床試験取扱規程・各種手順書
- ② 薬剤部治験薬管理業務マニュアル
- ③ 治験薬出納簿・・・出納簿（様式1）、
治験薬納品書*、
治験薬回収書*

（2）個々の治験薬毎に保管する書類

- ① 治験実施計画書等・・・原本は治験事務局に保管
- ② 薬剤部説明会資料・スタートアップミーティング資料
- ③ 治験薬管理表綴*・・・治験薬取扱い手順書、
調剤マニュアル、
治験実施患者一覧表（様式2）
治験薬管理表記載見本、
処方せん見本、
被験者毎の治験薬管理表、
被験者毎の処方せん、
登録確認票 等

6 治験薬管理業務及び留意点

（1）治験依頼者からの治験概要の説明

- ① 依頼者による治験実施計画の説明
（治験実施計画書、治験薬概要書等の受領）
- ② 治験契約症例数、治験開始予定日等の確認
- ③ 治験薬取扱い手順書受領、内容確認
- ④ 治験薬の保存条件等を定めた文書の受領、内容確認
- ⑤ 治験依頼者の担当者連絡先確認

(2) 治験依頼者との処方手順等のすりあわせ

- ① 処方せん
様式打ち合わせ、作成依頼（可能であればプレ印刷処方せんを依頼）、
記載見本の作成依頼
- ② 治験薬管理表
様式打ち合わせ、作成依頼、記載方法の打ち合わせ、記載見本の作成依頼
- ③ 治験薬管理表綴作成依頼
- ④ その他、調剤に必要な物品（ラベル等）の様式確認、作成依頼
- ⑤ 治験薬保管場所の確保（治験薬の嵩及び冷蔵・冷凍庫の要等確認）
- ⑥ 打ち合わせには外部CRCも同席する

(3) 治験依頼者による薬剤部説明会

- ① 説明会日程調整（時間外に30分程度で終了するように依頼）
- ② 処方せんの様式、調剤方法、治験薬管理表の記入方法等の説明を依頼
- ③ 薬剤部説明会用資料
15部（部員数＋治験薬管理表綴用1部＋保管用1部）依頼
- ④ 説明会には外部CRCも同席する

(4) 治験薬搬入、必要書類受領

- ① 薬剤部長と治験依頼者の立会で搬入数量、ロット、期限等確認
- ② 治験薬納品書を受領（治験依頼者担当者のサインを確認）
- ③ 治験薬出納簿作成（様式1）
- ④ 治験薬投薬管理表綴を受領
- ⑤ 治験薬を治験薬保管専用キャビネットに収めて棚に治験薬剤名を表示

(5) スタートアップミーティング

- ① 薬剤部から最低1名が必ず参加
- ② 治験依頼者による院内関係部署への説明
- ③ 外部CRCによる院内関係部署への説明
- ④ 処方せん記載方法等、他部署（特に医師）に確認が必要な事項を確認
- ⑤ 配布された資料の1部を個々の治験薬毎に保管

(6) エントリーの確認、治験薬管理表への記載、治験薬調剤業務

(この項目の業務は薬剤部員全員で行う)

- ① 登録確認票の確認 (薬剤部の Fax に2部送付されるので1部をCRCに渡し、1部を投薬管理表綴に保管)
登録確認票で登録確認をせず、登録センターから電話連絡のみで登録確認する治験薬の場合は、CRCから口頭で登録の連絡を受ける
- ② 調剤 (処方せんはCRCが薬剤部に搬送) 及び空容器等の回収
- ③ 治験薬管理表への記載
- ④ 調剤後、薬剤はCRCに渡す。(患者への治験薬交付はCRCが行う)
- ⑤ 治験担当者は治験実施患者一覧表に記入し、治験薬投薬管理表綴に綴る

(7) 治験依頼者が治験薬回収。出庫数等の確認後、残薬の返却

- ① 依頼者が治験薬管理表記入内容と治験薬残薬とのつき合わせを行う
- ② 薬剤部長と治験依頼者の立会で残薬個数、ロット、期限等確認後、封印。

(8) 回収書の受領

- ① 薬剤部長と治験依頼者の立会で回収数量、ロット、期限等確認
- ② 治験薬回収書を受領 (治験依頼者担当者のサインを確認)
- ③ 治験薬返却書の写しを受領 (薬剤部長が治験薬管理者欄にサイン)
- ④ 治験薬出納簿に返却記録作成 (様式1)

(9) モニターへの対応

- ① 必要に応じて、治験薬管理状況のモニタリングの依頼があれば、治験担当者が対応する。
- ② 依頼者からの依頼は薬剤部長を通じて連絡がある。

(10) 外部CRCへの対応

- ① 院内採用薬品一覧表を年度当初に渡す (薬事委員会開催毎に追補版を渡す)
- ② 新規治験実施時には治験コーディネーター担当一覧表の作成を依頼
- ③ 依頼者との処方手順等のすりあわせ時に同席を依頼
- ④ 薬剤部説明会に同席を依頼
- ⑤ 連絡先 : PHS 5801 控室 2651

治験薬出納簿

治験薬名

製薬会社名

プロトコールNo.

依頼者名

	年 月 日	受領数量	返却数量	LOT番号	使用期限	備考
1						
2						
3						
4						

治験実施患者一覧表				実施開始 年 月より			
治験薬剤名			製薬会社名				
プロトコルNo.			依頼者名				
	被験者番号	治験薬番号	患者名	患者ID	担当医	投与開始日	備考
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							

改訂の記録

改訂年月	改訂内容	備考
平成 19 年 10 月	作成	
平成 20 年 4 月		5 (1) ①②について 平成 20 年度より業務を省略
平成 21 年 4 月		6 (4) ③、(8) ③について 平成 21 年度より業務を省略
平成 21 年 6 月	2、4、5、6、様式 1、様式 2 改訂.	
平成 23 年 2 月	4、様式 2 改訂	
平成 24 年 8 月	一部改訂	