

治験薬管理業務に係わる 標準業務手順書

平成 29 年 12 月 1 日	初版第 1 版
令和 1 年 11 月 21 日	第 2 版
令和 3 年 5 月 2 日	第 3 版
令和 3 年 6 月 1 日	第 3.1 版
令和 3 年 11 月 18 日	第 3.2 版

目次

1. 趣旨	1
2. 目的	1
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	1
4. 薬剤部における治験薬管理体制とその責務	1
A) 治験薬管理者の業務とその責務	2
B) 治験薬管理補助者の業務とその責務	2
C) 治験薬担当主任及び治験薬担当者の業務とその責務	2
D) 支援職員の業務とその責務	2
E) 薬剤師の業務	2
5. 治験薬管理者／治験薬管理補助者の業務	2
A) 治験審査委員会における審議予定課題と承認状況の把握	2
B) 新規受託治験ヒアリング	2
C) Training Log、Delegation Log、Signature Log の管理	3
D) 治験実施計画書・治験薬管理手順書等の改訂	3
E) 治験薬の受領	3
F) 治験薬の保管及び管理	3
G) 治験薬の払い出し	4
H) 治験薬管理表の作成、治験薬の使用状況及び治験進捗状況の把握	4
I) 被験者から返却された未使用治験薬の返却記録の作成	4
J) 未使用治験薬（被験者から返却された未使用治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む）の治験依頼者へ返却及び未使用治験薬返却書の発行	4
K) 逸脱報告	4
6. 記録の保存について	5
7. 調整済み治験薬（調整後の空バイアル、残液など）の廃棄手順	5
A) 薬剤部内における医療廃棄物の処理	5
B) 医療用廃棄物専用容器が廃棄業者に輸送されるまでの手順	5
8. 設備点検について	5
9. トラブル発生時の対応について	6
A) 温度逸脱時の把握	6
B) 温度逸脱時の対応	6
10. モニタリング及び監査等の対応	7
11. 治験終了後の対応	7
(1) 治験薬の返却	7
(2) 治験終了後の資料・記録の保管管理	7
●治験薬管理支援システムを用いた治験薬管理について	8
●治験薬廃棄に関する手順について	10

1. 趣旨

本手順書は、「国立研究開発法人国立がん研究センター治験等に係わる標準業務手順書（平成 22 年 4 月 1 日要領第 59 号）」の「第 8 章 治験薬管理」及び「国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験標準業務手順書（平成 22 年 4 月 1 日要領第 25 号）」の「第 9 章 治験薬管理」に関し、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院薬剤部（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。

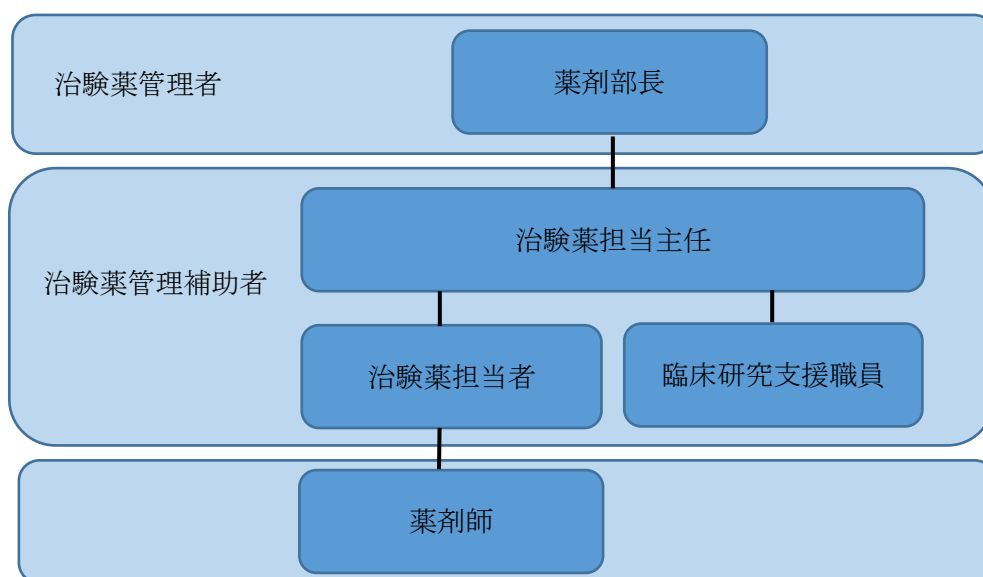
2. 目的

本手順書は、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院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

- ・ 治験薬の管理責任は理事長にある。
- ・ 理事長は、病院内で実施するすべての治験薬の管理を行わせる為、薬剤部長を治験薬管理者に指名する。
- ・ 治験薬管理者は、必要に応じて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、治験薬管理担当主任（以下、「治験薬担当主任」という）、治験薬管理担当薬剤師（以下、「治験薬担当者」という）、及び臨床研究支援職員（以下、「支援職員」という）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



A) 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薬の取り扱い、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に従い、また、医薬品 GCP 省令を遵守して適正に治験薬を保管・管理する。

B) 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。

C) 治験薬担当主任及び治験薬担当者の業務とその責務

- ・ 治験薬担当主任及び治験薬担当者は、電子カルテに登録する治験用のレジメン・セットの作成補助及び確認を行う。また、治験実施前に、作成した管理資料及び依頼者より提供された資料を用いて、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。
- ・ 治験薬担当主任及び治験薬担当者は、治験薬の発注、受領、受領書の発行、未使用治験薬の返却、未使用治験薬返却書の発行、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、治験薬の温度管理、必須文書の保管管理等を行う。
- ・ 治験薬担当主任は、治験薬管理補助者に対して、実務に関する総括的指導及び監督を行う。

D) 支援職員の業務とその責務

- ・ 支援職員は、治験薬担当主任の指示のもと、治験薬の発注、受領、受領書の発行、未使用治験薬の返却、未使用治験薬返却書の発行、治験依頼者との直接閲覧の日程調整及び対応、ヒアリングへの同席、治験薬の温度管理、必須文書の保管管理等を行う。

E) 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、抗がん剤の調製等に従事しており、治験薬担当主任及び治験薬担当者の監督／指示のもと、治験薬の調剤・調製等の一部の業務を担う。

5. 治験薬管理者／治験薬管理補助者の業務

A) 治験審査委員会における審議予定課題と承認状況の把握

- ・ 治験薬担当主任は、治験事務室より翌月の治験審査委員会における審議予定状況を把握する。
- ・ 治験薬担当主任は、契約締結の確認を行う。

B) 新規受託治験ヒアリング

- ・ 治験薬担当主任は、他治験の進捗等を考慮し、治験薬管理補助者から新規治験の主担当者を指名する。

- ・主担当者は、治験開始前に治験依頼者との事前ヒアリングの日程を調整し、治験依頼者に必要資料を請求する。
 - ・ヒアリングは、治験依頼者、担当 CRC 及びその治験に関する治験薬管理補助者にて行う。
 - ・主担当者は、治験に必要な当院書式の管理資料の雛形を予め作成し、依頼者に提供する。
 - ・治験薬担当主任及び主担当者は、CRC 補助のもと治験責任医師が作成した治験レジメン／セット処方の確認を行う。確認終了後、臨床研究コーディネーター室が治験薬担当主任へ登録申請を行う。
 - ・治験薬担当主任は、オーダーリングマスターの準備及び登録を行う。
- C) Training Log、Delegation Log、Signature Log の管理**
- ・治験薬管理補助者は、依頼者と協議の上、Training Log、Delegation log、Signature Log を作成し管理する。
- D) 治験実施計画書・治験薬管理手順書等の改訂**
- ・治験薬管理補助者は、治験実施計画書・治験薬管理手順書等の治験薬管理に必要な資料の改訂の際には、治験依頼者に速やかに改訂版を提供するように依頼し、また治験薬管理に関する情報の把握を行う。
 - ※改訂の際には、提供可能な場合、新旧対比表の提供を依頼する。
 - ※臨床研究コーディネーター室にも、治験依頼者から変更の連絡を受けた際には薬剤部に連絡を行うように協力を依頼する。
- E) 治験薬の受領**
- ・治験薬が納入された際には、治験薬管理補助者が治験薬を受領する。受領は、予め定められた手順に従い実施する。特に、納入された治験薬及び治験薬納入書の記載内容に齟齬が無いこと、並びに運送時の温度に逸脱が無いことを確認する。
- F) 治験薬の保管及び管理**
- ・治験薬は、一般診療用薬剤及び臨床試験薬剤と区別された治験薬保管庫に保管する。
 - ・治験薬は、施錠管理可能な棚に保管する。
 - ・治験薬の管理は、原則、治験薬管理支援システムを用いて QR コード入りラベルを貼付して管理を行うが、治験依頼者と協議の上、治験薬管理支援システムを使用しない場合はこの限りではない。
 - ※「治験薬管理支援システムを用いた治験薬の管理について」を参照
 - ・治験薬の管理は、原則、治験薬管理支援システムより作成した治験薬管理表を用いて行う。
 - ・治験薬は、治験依頼者より提供された治験薬管理手順書にて指定された温度で保管する。治験薬保管庫には、予備ログを含む 2 つのロガーを設置し

て保管温度を記録する。

- ・ 温度管理は、温度監視システムを用いて常時監視を行う。
- ・ 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 1 回、温度ロガーのデータ抽出を行い印刷する。これを温度管理記録の原本とする。温度管理記録のデータは、当院ホームページの薬剤部治験薬管理室のページへ適宜公開する。

G) 治験薬の払い出し

- ・ 治験薬担当者が作成した調剤手順書に従い、治験薬管理支援システムを用いて調剤・監査を行う。事前準備^{*1}には治験薬担当者を含む複数人で調剤・監査を行う。治験薬の調製は、治験薬担当主任又は治験薬担当者の指示のもと、当院で治験薬・注射薬の調製に関する十分な知識をもつ薬剤師が調製を行う。

*1：前営業日又は当日に調製前準備として必要な治験薬等を予め準備し、温度管理された適切な保管場所に調製前まで保管を行うこと。

H) 治験薬管理表の作成、治験薬の使用状況及び治験進捗状況の把握

- ・ 治験薬管理用の資料（治験薬管理表、治験薬調製のための手順書）は原則、当院書式の管理資料を使用する。
- ・ 治験薬担当主任又は治験薬担当者は、治験実施計画書に規定された投与量の治験薬がスケジュール通りに投与されていることを、電子カルテを用いて確認する。
- ・ 治験薬の払い出しを行う治験薬管理補助者は、治験薬管理支援システムを用いて治験薬の適切な在庫管理を行う。

I) 被験者から返却された未使用治験薬の返却記録の作成

- ・ 被験者から返却された未使用治験薬の返却記録の作成は、治験薬管理補助者が実施する。CRC から返却された治験薬の数を確認し、治験薬管理支援システムを用いて返却記録を記載する。治験薬管理補助者は、確認した治験薬の数が CRC の記載した数と異なる場合は、治験薬担当主任又は治験薬担当者に報告し、治験薬担当主任又は治験薬担当者から CRC に確認をする。

J) 未使用治験薬（被験者から返却された未使用治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む）の治験依頼者へ返却及び未使用治験薬返却書の発行

- ・ 未使用治験薬の治験依頼者への返却及び未使用治験薬返却書の発行は、治験薬管理補助者が実施する。返却の際には、治験薬返却書の記載内容に間違いがないことを治験依頼者とともに確認をする。

K) 逸脱報告

- ・ 逸脱が生じた場合には治験責任医師、治験薬管理者及び担当 CRC に速やかに報告する。

- ・逸脱の内容によっては治験中止の場合があるため、被験者への対応と共に逸脱の内容を治験依頼者へも速やかに報告する。
- ・治験薬管理にかかる重大な逸脱が発生した場合は、事例内容の報告書（インシデント報告（CLIP）の印刷でも可）を薬剤部から治験責任医師宛て（ccに担当CRC）にメール送付する。重大な逸脱報告書は、治験責任医師が作成し、薬剤部からの報告書を添付して治験審査委員会へ提出される。報告書には逸脱内容の詳細及び原因・再発防止策を記録する。

※これらは、患者へ影響するものでありインシデントとなることから、医療安全管理者へ報告し、別途国立がん研究センター中央病院医療安全管理室へインシデント報告（CLIP）を行う。

6. 記録の保存について

- ・治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬納品書及び未使用治験薬受領書等）及び治験薬管理手順書等を薬剤部内の所定の保管庫にて保管する。
- ・記録は治験毎に整理し、モニタリング、監査及びGCP実地調査の際に、速やかに準備が出来るようにする。

7. 調製済み治験薬（調製後の空バイアル、残液など）の廃棄手順

A) 薬剤部内における医療廃棄物の処理

- ・薬剤部内における調製済み治験薬の処理を下記の通り実施する。
 - (1) 調製した治験薬を最終監査する者が、調製済み治験薬を監査終了後速やかに指定の医療用廃棄物専用運搬容器に廃棄し、薬剤部にて一時保管をする。運搬及び保管は、途中でその内容物が外に出ることがないように、一度蓋を閉じたら開封不可な密閉容器で行うものとする。
 - (2) 一時保管された医療用廃棄物は、24時間以内に収集運搬業者により回収され、薬剤部から指定場所へ輸送される。

B) 医療用廃棄物専用容器が廃棄業者に輸送されるまでの手順

- ・当院の医療廃棄物適正管理処理マニュアルに準じて処理をされる。（下記に抜粋）
 - (抜粋) 院内の収集運搬は専門の委託業者が行い、指定された集積場所に分別区分に従い院内の保管場所に保管する。
 - (抜粋) 当院における廃棄物の中間処理については、中間処理業者と委託契約としている。委託業者及び中間処理業者ともに、実施医療機関の規定に従い契約を締結している業者である。

8. 設備点検について

- ・保管庫、温度ロガーを含む治験薬に関わる設備の点検を下記の通り実施する。

- 保管庫の設備点検：年度内に1回、実施する。
- 温度ロガーの校正：年度内に1回、実施する。
- クリーンルーム：適宜、性能測定及び殺菌消毒を実施する。

9. トラブル発生時の対応について

A) 温度逸脱時の把握

- ・温度管理システムに接続されたパトライトの点灯により把握する。

パトライトの点灯	状態
緑	正常温度
黄	温度計及び通信機器の異常を察知
赤	設定温度の逸脱を察知

●赤色点灯時

赤ランプ設定温度は下記のとおり

- ・室温：1～30℃ → 15～28℃
- ・保冷库：2～8℃ → 3～7℃
- ・恒温槽：15～25℃ → 16～24℃
- ・フリーザー：-20℃ → -17～-23℃
- ・ディープフリーザー：-80℃ → -70～-100℃

※5分おきに温度ロガーのデータが通信機器へ送信され表示される。

B) 温度逸脱時の対応

- ① 発見者は直ちに保管庫を特定し、治験薬担当主任又は治験薬担当者に報告を行う。
- ② 発見者及び治験薬管理補助者は、温度逸脱した保管庫から、適正温度の保管庫へ治験薬を移動させる。
- ③ 発見者又は治験薬管理補助者は、「発見時刻」、「逸脱期間」、「逸脱した可能性のある治験薬の特定」及び「逸脱した可能性のある治験薬の移動先」についてまとめ、治験薬担当主任又は治験薬担当者に報告を行う。
- ④ 治験薬担当主任又は治験薬担当者は、③の情報をもとに正確な情報の確認と事態の整理を速やかに行い、治験薬管理者及び該当治験の依頼者へ報告する。治験依頼者には、治験薬の使用可否について確認を行うとともに、その結果について治験責任医師及び担当CRCに連絡をする。

※土日祝日・夜間等で治験薬担当主任又は治験薬担当者が不在の場合、発見者は、①の報告は電話又はメールで治験薬管理者及び治験薬管理補助者に第一報を行い、③についても同様にメールで行う。治験薬管理者及び治験薬管理補助者から特別な指示を受けた際には、その指示に従うこと。

※治験薬管理室内の保管庫は、無停電電源装置に接続されているため、停電発生時であっても数分間は通電される。停電発生時はその後、自家発電用非常用電源に接続される。

10. モニタリング及び監査等の対応

治験薬管理補助者は、治験事務室・CRC との連携のもと、モニタリング、監査及び行政当局の調査に対し、適切に対応すること。

- ① 治験薬管理補助者は、治験依頼者よりモニタリング又は監査の連絡を受けた場合には、関係者に連絡・協議し、日時等を確定する。
- ② 治験薬管理補助者は、モニタリング又は監査の準備をするとともに、必要な対応を行う。治験薬担当主任が対応出来ない場合には、治験薬管理補助者が対応し、モニタリング又は監査の結果を治験薬担当主任に報告する。

11. 治験終了後の対応

・治験薬管理補助者は、治験が終了した場合には下記の対応を行う。

(1) 治験薬の返却

- ① 治験依頼者に終了した治験薬の回収及び諸記録と残薬の最終的照合を依頼する。
- ② 治験薬管理表の写しと共に、治験薬を返却し、返却書を受領する。

(2) 治験終了後の資料・記録の保管管理

治験終了後、治験薬管理補助者は、標準業務手順書に従い、下記の資料及び記録を依頼者より指定を受けた期間まで、薬剤部内又は外部倉庫に保管・管理する。

- ① 納品書及び返却書
- ② 治験薬管理手順書
- ③ 治験薬管理表
- ④ 治験薬処方箋
- ⑤ その他治験薬の保管管理に関する資料

治験薬管理支援システムを用いた治験薬管理について

令和3年5月2日

令和3年11月18日 改訂

治験薬管理者

国立がんセンター中央病院では、各治験の「治験薬管理に関する手順書」に従った手順により、治験薬の管理を行っているが、適切な在庫管理等を行う事を目的に、治験薬管理支援システムを用いた治験薬の管理を行う。

(治験薬管理支援システムの基本的な仕様)

治験薬名称・Lot・使用期限・薬剤番号等の情報を付与したQRコード入りラベルを用いた治験薬の出納管理(入庫、調剤、監査、返却及び廃棄等)支援を行う。

(入庫)

治験薬管理支援システムを用いた治験薬の入庫は、治験薬管理補助者が実施する。受領の際には、予め定められた手順に従い実施する。特に、納入された治験薬、治験薬納入書及び治験依頼者が作成した治験薬搬入用情報入力シートの記載内容に齟齬が無いこと、並びに破損及び運送時の温度に逸脱が無いことを確認する。

治験薬納入時点において、治験依頼者が作成した治験薬搬入用情報入力シートのLot、使用期限、薬剤番号及び数量のいずれかの項目に入力漏れがある場合は、治験薬管理補助者が治験依頼者に確認の上、全ての項目を入力し、QRコード入りラベルの発行を行う。

搬入登録は必ず2名の治験薬管理補助者が行き、2人目が搬入登録を行った時点で入庫完了となり、入庫記録が出力される。出力された入庫記録には搬入登録を行った2名の治験薬管理補助者の氏名が印字され、対応した2名が署名(又は押印)の上、治験薬納入書と併せて原本として保管する。

※QRコード入りラベルの貼付の際、特に冷蔵保管の治験薬に関してラベル貼付に時間を要することが想定される場合は、搬入後に当該治験薬を保税庫に一時保管し必要数を取り出しラベル貼付する等、温度管理を厳重に行って対応する。

(調剤及び監査)

治験薬管理支援システムを用いた調剤及び監査は、試験にDelegateされた薬剤師2名にて行う。1人目が調剤登録を行った時点で治験薬管理表が出力され

る。2 人目が調剤登録（監査）を行った時点で調剤完了となる。出力された治験薬管理表は、1 人目の調剤者の氏名が印字され、対応した 2 名が署名（又は押印）の上、処方せん又は注射せんと併せて原本として保管する。なお、注射剤の場合は調製記録用紙も併せて保管する。

なお、Delegate がない又は調剤者の Delegate を必要としない試験、若しくは治験薬管理補助者のトレーニング下で調剤することを前提として調剤者の Delegate を不要とする旨を治験依頼者が承諾している試験の場合はこの限りではない。

※調剤・監査した 2 名の薬剤師のうちどちらか 1 名は必ず治験薬管理補助者が行う。

（返却）

被験者から返却された治験薬の処理は、治験薬管理補助者が行う。治験薬管理補助者は、CRC から返却された治験薬の残数を確認し、治験薬管理支援システム返却登録を行う。返却記録が出力されるので、出力された返却記録には登録を行った治験薬管理補助者の氏名が印字され、登録を行った者が署名（又は押印）の上、返却された治験薬と併せて原本として保管する。返却された治験薬はモニタリングまで保管し、モニタリング後適切に廃棄を行う。

（廃棄）

治験薬の廃棄は、治験薬管理補助者が行う。廃棄には治験薬の期限切れや終了した治験薬が該当する。

治験薬の廃棄は、治験薬管理補助者が行う。治験薬管理補助者が廃棄登録を行った時点で廃棄完了となり、出庫記録が出力される。出力された出庫記録には登録を行った治験薬管理補助者の氏名が印字され、対応した者が署名（又は押印）の上、原本として保管する。廃棄される治験薬は、モニタリングまで保管し、モニタリング後適切に廃棄を行う。

以上

治験薬廃棄に関する手順について

平成 29 年 2 月 2 日
令和 2 年 12 月 3 日 改訂
治験薬管理者

国立がんセンター中央病院では、各治験の「治験薬管理に関する手順書」に従った手順により、調製済み治験薬（調製後の空バイアル、残液など）・未使用治験薬・被験者から返却された治験薬を治験依頼者に返却しているが、施設内廃棄を求められた際は以下の手順により廃棄を行うこととする。

（薬剤部内における廃棄の手順）

●調製済み治験薬

調製済み治験薬（調製後の空バイアル、残液など）は、最終監査する者が、監査終了後速やかに指定の医療用廃棄物専用運搬容器に廃棄する。

●未使用治験薬

未使用治験薬（期限切れなど）は、治験依頼者確認まで薬剤部内で他の治験薬と隔離して保管する。治験依頼者確認後に指定の医療用廃棄物専用運搬容器に廃棄する。

●被験者から返却された治験薬

被験者から返却された治験薬（空シート・空ボトル、残薬など）は、治験依頼者確認まで薬剤部内で他の治験薬と隔離して保管する。治験依頼者確認後に指定の医療用廃棄物専用運搬容器に廃棄する。

（薬剤部内における医療用廃棄物専用運搬容器に廃棄された後の手順）

- (1) 指定の医療用廃棄物専用運搬容器に廃棄し、薬剤部にて一時保管をする。運搬および保管は、途中でその内容物が外に出ることがないように、一度蓋を閉じたら開封不可な密閉容器で行うものとする。
- (2) 一時保管された医療用廃棄物は、24 時間以内に収集運搬業者により回収され、薬剤部から指定場所へ輸送される。
- (3) 収集運搬業者により回収される頻度は 1 日 1 回である。
- (4) 指定の医療用廃棄物専用運搬容器に廃棄した日を治験薬の廃棄日とする。

（医療用廃棄物専用運搬容器が廃棄業者に輸送されるまでの手順）

院内の「医療廃棄物適正管理処理マニュアル」に準じて処理をされる。（下記に抜粋）

- ・院内の収集運搬は専門の委託業者が行い、指定された集積場所に分別区分に従い保管する。
- ・当院における廃棄物の中間（焼却等）処理については中間処理業者と委託契約とする。

以上