

独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター

治験薬管理に関する手順書

独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター

院長 稲垣 優

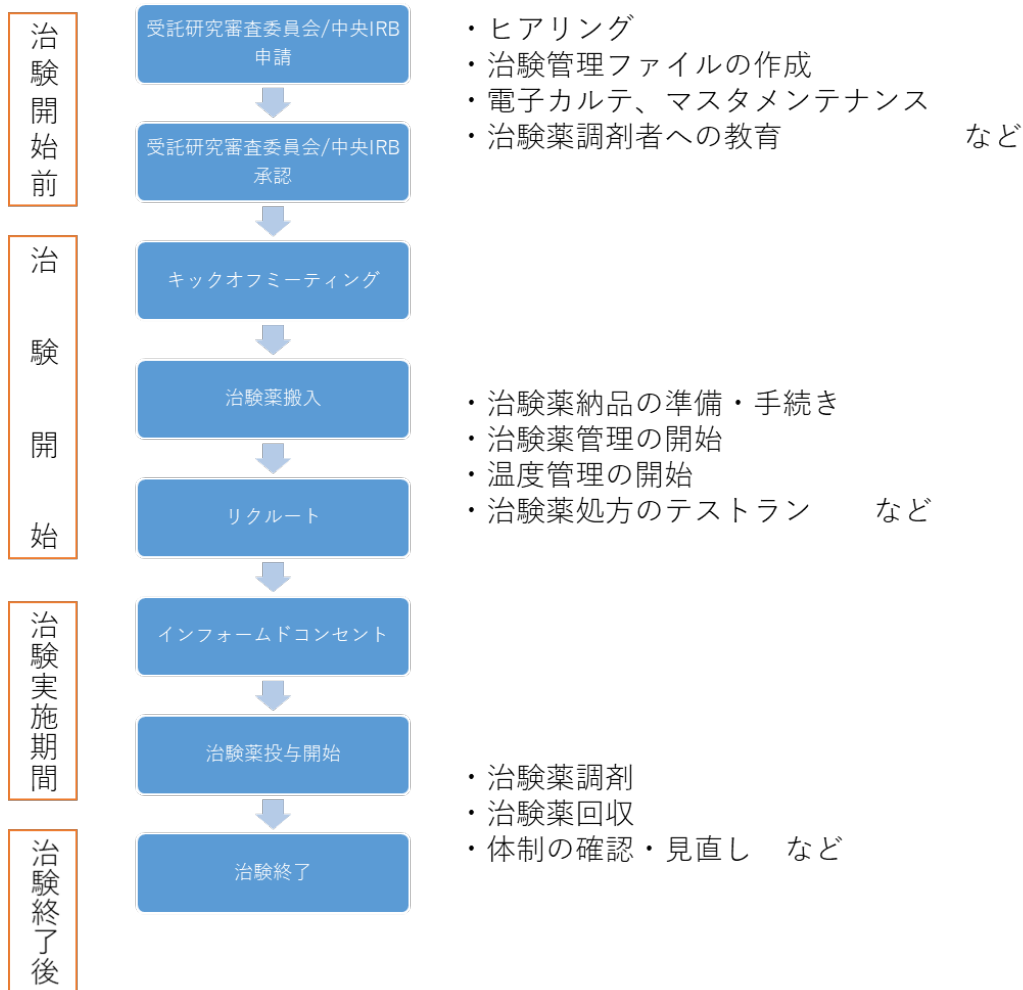
令和4年11月18日 (第4版)

目次

治験の流れ.....	1
治験薬の定義.....	1
1. 治験における業務内容.....	2
治験開始前：治験担当者業務	2
(1) ヒアリング等を実施し、治験薬についての情報を収集する。.....	2
(2) 治験薬管理ファイルを治験毎に作成する。.....	2
(3) 電子カルテ・マスタメンテナンス.....	2
治験薬搬入後：治験担当者業務（治験薬管理者）	3
(1) 治験薬納品.....	3
(2) 治験薬管理.....	3
治験薬交付と回収：薬剤師業務・CRC 業務	4
(1) 治験薬の調剤.....	4
(2) 治験薬等の回収.....	4
(3) 治験薬等の廃棄.....	5
治験薬の温度管理・在庫管理：薬剤師業務・CRC 業務	6
(1) 温度管理.....	6
(2) 在庫数・使用期限管理.....	6
2. 資料等の保存.....	7
3. 治験薬関連業務の見直し.....	7
4. 手順書の改訂.....	7
(別添1：治験薬管理表).....	8
(別添2：治験薬温度管理表).....	9
(別添3：治験薬管理に関するチェックリスト).....	10

治験の流れ

治験を当院で受託してから、終了までの流れについては以下の通りとなる。



治験薬の定義

GCP 第 2 条 7 項に定めるとおり、「治験薬」を被験薬および対照薬とする。

1. 治験における業務内容

治験開始前：治験担当者業務

- (1) ヒアリング等を実施し、治験薬についての情報を収集する。
 - ・ 治験薬名、規格、剤形、貯法、回収物等
 - ・ 温度管理の方法
 - ・ 治験薬の大きさおよび保存場所
 - ・ 処方箋の様式の確認（払出方法の確認）
 - ・ 薬袋の確認（用法用量、治験薬等の回収、服薬説明等）
 - ・ 被験者への服薬説明文の有無（必要に応じて）
 - ・ 併用制限および禁止薬シート
 - ・ 治験薬管理手順書の確認
- (2) 治験薬管理ファイルを治験毎に作成する。
 - ・ 治験薬管理表の様式の決定
 - ・ 治験薬温度管理表の決定
 - ・ 治験薬調剤者の確認
 - ・ 治験薬調剤方法の説明書（薬剤師用）を作成
- (3) 電子カルテ・マスタメンテナンス
 - ・ 治験薬（内服、注射、外用等）は電子カルテ内のオーダーリングシステムを使用して処方箋を発行する。
 - ・ 電子カルテの診療マスタ、注射/処方より治験薬の規格ごとにオーダーを作成する。なお、終了した治験は、終了後オーダーできないようにする。治験薬の棚番情報についても確定している場合は、情報を入力しておく。

以上を治験薬納品までに実施し、治験薬調剤を行う薬剤師に周知徹底する。

治験薬搬入後：治験担当者業務（治験薬管理者）

（1）治験薬納品

- ・ 治験薬の保管場所は納品日までに確保し、棚番号等も設定しておく。
- ・ 保管棚には取り違えがないように、注意喚起等の標記を行う。
- ・ 治験薬受領後、数や外装に問題がないかを確認し、治験薬管理表（別添1）に納品された内容を記入する。その他、添付書類等についても、治験依頼者の指示に従い保管すること。
なお、依頼者より指定の治験薬管理表がある場合は、指定の書式を用いること。
- ・ 治験薬納品日より、治験薬温度管理を開始する。
- ・ 治験薬の登録（IVRS もしくは IWRS 等）が必要な場合、治験薬納品時に治験薬の登録を行うこと。また、処理時に発生した書類は、治験依頼者の指示に従い保管すること。

（2）治験薬管理

- ・ 治験毎の治験管理手順書に従い、管理を実施する。
- ・ 治験薬の外箱に、調剤者が治験薬番号等を認識しやすいように、必要に応じてマーキングを行う。
- ・ 被験者のエントリー前に、テストランを実施すること。（処方箋への治験薬名の記載が問題ないか、治験薬番号が記載できるか・薬袋への印字が見にくくないか、オーダーは治験責任医師・分担医師のみが可能か、治験薬である旨が記載できているか、その他注意書き（被験者用）がわかりやすいか等を確認する。）
- ・ 治験薬の温度管理は治験毎の治験薬管理手順書を遵守し、校正の取れた温度ロガー・温度計にて毎営業日に治験薬保管庫の温度確認を行う。温度逸脱があった場合、発見者は治験薬管理者・管理補助者へ連絡し、管理者は該当する治験の依頼者へ報告する。（詳細は治験薬の温度管理・在庫管理：薬剤師業務・CRC 業務を参照）
- ・ 薬剤ごとに出納帳を設け、在庫数を記載する。

治験薬交付と回収：薬剤師業務・CRC 業務

(1) 治験薬の調剤

- ・ 調剤前にプロトコール等で患者スケジュールを確認する。
- ・ 治験薬が処方された場合は、処方箋および IWRS メール打ち出し等に基づき調剤を行う。その際、治験薬管理ファイル・治験薬調剤方法の説明書（薬剤師用）を確認する。
- ・ 被験者に間違いがないか電子カルテ上で被験者情報等を確認する。もしくは、担当 CRC に確認をする。
- ・ 処方箋に調剤印を捺印、又は調剤者名を明記する。処方箋に記載されている薬剤と割り付けられた治験薬および薬剤番号に間違いがないか声出し・指差しも併せて確認作業を行う。IWRS メール打ち出し等には、キット No.を確認した印を書き込むことで、確実にキット No.を認識するようにする。併せて治験薬管理表に払出量を記載し、調剤印を捺印する等、調剤者名及び調剤日を記す。
- ・ 原則ダブルチェック（CRC 看護師が盲検ではなく、治験薬払い出しの際に立ち会える場合は、CRC 看護師も行うこととする）を行い、別の薬剤師が処方箋に監査印を捺印する等、監査者名及び監査日を記す。
（ここでのダブルチェックは、薬剤師 A が治験薬キット No.が記載された IWRS メールの打ち出し等見ながらキット No.を読み上げ、薬剤師 B が治験薬外装に記載されたキット No.を見ながら番号を確認し、問題なければ薬剤師 A と B が入れ替わって再度確認を行うダブルチェック体制とする）
- ・ CRC または薬剤師より直接被験者に交付する。このとき、被験者に間違いがないかを、再度確認する。
- ・ IWRS に払い出し等の登録を行う際は、必ず現物を用いて確認し、当日中に登録作業を行う。
- ・ 上記手順に加えて、各試験のプロセスシートに記載された手順も参照し、作業を行う。

(2) 治験薬等の回収

- ・ 被験者より回収された返却薬等（回収物は各治験ごとに規定）は、被験者および来院ごとに分類（治験番号、被験者イニシャルおよび処方日・回収日等）し、保管する。治験薬管理表の回収欄に必要事項を記載し、回収印を捺印する等、回収者名及び回収日を記す。
- ・ 依頼者による回収がある際には、依頼者指示に従い治験薬回収の書類等を作成する。書類については、控え等を治験薬管理ファイルに保管する。

(3) 治験薬等の廃棄

- ・ 治験薬管理は、治験毎の治験薬管理手順書を遵守し対応する。
- ・ 院内で廃棄を行う場合には、事前に依頼者と廃棄手順を確認した上で、「福山医療センター廃棄物処理規定」に定められた方法に従い「産業廃棄物」として処理を行い、廃棄記録を保管する。

治験薬の温度管理・在庫管理：薬剤師業務・CRC 業務

(1) 温度管理

- ・ 治験薬保管場所および冷蔵庫内の温度の記録・管理を行う。
管理方法としては①最高・最低表示型温度計による目視確認と治験薬温度管理表（別添 2）への記載、②温度ロガーによる経時的管理をあわせて実施する等である。治験により依頼者の求める管理方法が異なるため、詳細については事前に依頼者に確認し、統一した対応を実施する。
なお、依頼者より指定の治験薬温度管理表がある場合は、指定の書式を用いること。
- ・ 温度計・ロガーについて、自施設のものを用いる場合は、校正（年 1 回）を行い、証明書等を保管すること。
- ・ ロガーの抽出データはバックアップをとり、治験課題別に分類して保管しておくこと。
- ・ 温度逸脱が発生した場合の対応（連絡先・報告方法等）を確認し、文書化して薬剤部で情報共有をすること。また保管場所にも掲示すること。

(2) 在庫数・使用期限管理

- ・ 治験薬の在庫量および使用期限の確認については、被験者の来院前に確認し行う。治験薬の搬入が必要な場合は依頼者へ連絡し、追加納品等の対応をする。

2. 資料等の保存

治験に関連する資料はすべて保管すべきかどうかを治験依頼者等に確認し、適切な方法で保管する。

3. 治験薬関連業務の見直し

治験に関連する業務について、問題があるもしくは問題が起こる可能性があるとは判断した場合は、担当者で情報共有を行い、早急に対処する。

また、業務の見直しを行った場合は4. 手順書の改訂に従い、本手順書を改訂する。

4. 手順書の改訂

本手順書は治験管理部が管理を行う。改訂する場合は、治験事務局内で確認後、受託研究審査委員会での承認をもって改訂することとする。なお、改訂した場合には、版番号・改訂日・改訂の理由等を記載する。

版番号	改訂日	改訂理由／内容
第1版	平成29年12月15日	作成
第2版	令和2年5月1日	記載整備
第3版	令和3年1月13日	記載整備・以下を追記 治験薬の定義・廃棄手順
第4版	令和4年11月18日	記載整備・以下を追記 ▶調剤時のチェック方法 の具体的な内容 ▶手順書改定時の承認先

(別添 1 : 治験薬管理表)

治験薬管理表

Investigational Product INVENTORY LOG

治験名 (protocol) :

治験薬名 Drug Name :

治験責任医師/実施医療機関 Principal Investigator / Institution :

入庫日／出庫日 Date (yyyy/mm/dd)	受領数 receipt	出庫数 picking	在庫数量 stock	対応者 署名 Site staff Initials	備考 comments

治験薬管理者 署名 (Signature of Investigational product administrator) : _____ 日付(date) : _____

(別添2 : 治験薬温度管理表)

治験薬温度管理表

Temperature Log

治験名 (protocol) :

実施医療機関 (site) :	
治験責任医師 (Principal Investigator) :	
保管場所 (Storage Location) :	
貯法 Appropriate °C	<input type="checkbox"/> Room temperature <input type="checkbox"/> Refrigerator (2 ~ 8°C) <input type="checkbox"/> Freezer (~ -20°C、not under -20°C、not allow -80°C) <input type="checkbox"/> Freezer (~ -80°C、not allow -20°C、keep max -80°C) <input type="checkbox"/> Other (~ °C)

年 月 (yyyy/mm)

日 Day	Temperature (°C)			Signature of site staff	日 Day	Temperature (°C)			Signature of site staff
	現在の温度	最高温度	最低温度			現在の温度	最高温度	最低温度	
	Actual	Max	Min			Actual	Max	Min	
1					17				
2					18				
3					19				
4					20				
5					21				
6					22				
7					23				
8					24				
9					25				
10					26				
11					27				
12					28				
13					29				
14					30				
15					31				
16									

※不要な欄は斜線を引いてください。

治験薬管理者 署名 (Signature of Investigational product administrator) : _____ 日付(date) : _____

治験薬についての情報収集

- 治験薬名、規格、剤形、貯法、回収物等の確認
- 温度管理の方法の確認（温度計の種類、貯法の指定、物品の貸与の可否等）
- 治験薬の大きさおよび保存場所
- 処方箋の様式の確認（払出方法の確認）
- 薬袋のデザインの確認（用法用量、治験薬等の回収、薬剤の説明分等）
- 被験者への服薬説明文の有無（必要に応じて）
- 併用制限および禁止薬シートの受領と内容の確認、院内共有方法の決定

治験薬管理ファイルの作成（依頼者より提供があった場合は使用方法について確認）

- 治験薬管理表の様式について依頼者と協議・確認をする
- 治験薬温度管理表の様式について依頼者と協議・確認をする
- 治験薬を誰が調剤するか、調剤者の制限は無いか依頼者に確認し、現場への周知を行う
- エラー防止のために治験薬調剤方法に関する説明書（調剤する薬剤師向け）を作成する

電子カルテ・マスタメンテナンス

- 治験薬の処方方法・流れを確認する
- 治験薬の処方を電子カルテ・オーダリングシステムにて行う場合は、マスタを作成する。
- オーダリングシステムの場合、治験薬の棚番情報についても情報を登録する。
- 処方のテストランの実施

治験薬の取り扱い

- 治験薬の保管場所の確保
- 治験薬の棚番号の設定
- 保管棚には取り違えがないように、注意喚起等の標記する
- 治験薬管理表への記載
- 治験薬納品・治験薬登録（IWRS・IVRS）時に発生する書類等の保管
- 治験薬温度管理の開始
- 治験薬の外箱へのマーキング
- 治験薬調剤方法の説明書等（調剤する薬剤師用）の作成
- 被験者より回収された返却薬等の保管方法の確認と場所の確保