

東邦大学医療センター病院
治験薬管理者及び治験機器管理者標準業務手順書

制定日：平成10年 7月10日

改定日：平成12年 2月25日

改定日：平成15年 9月 1日

改定日：平成17年 8月15日

改定日：平成18年12月 4日

改定日：平成20年 6月13日

改定日：平成21年 3月26日

改定日：平成24年 2月 8日

改定日：平成25年 2月 1日

改定日：平成25年 4月 1日

改定日：平成30年 4月 1日

改定日：令和 3年 4月 1日

承認者：医学部長 盛田 俊介 印



第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「本省令」という。)第39条及び平成17年厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「医療機器省令」という。)第58条に基づいて、東邦大学医療センター病院治験薬管理者及び治験機器管理者の運営方法を定め、それに基づく業務手順を示すものである。
- 2 本手順書は、以下の臨床試験に対して適応する。
- (1) 治験
 - (2) 製造販売後臨床試験
- 3 製造販売後臨床試験を行う場合にも、本手順書において、「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替え適用する。

第2章 組織等

(治験薬管理者、治験機器管理者の構成)

- 第2条 治験薬管理者は、薬剤部長とする。
- 2 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。
- 第3条 治験機器管理者は、当該機器の管理に必要な知識を持った医師、薬剤師、臨床検査技師、放射線技師、臨床工学技士等から適切と思われる者を治験機器ごとに病院長が指名する。
- 2 治験機器管理者は、必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器管理業務を行わせることができる。

第3章 治験薬管理者、治験機器管理者の業務

(治験薬管理者、治験機器管理者の責務)

- 第4条 治験薬、治験機器の適切な管理は、当該治験が「治験の原則」に基づき、治験薬又は治験機器の受入れから終了まで、実施計画書に従って確実に実施され、評価を受ける上で重要であり、質の高い治験が行われるための前提条件である。
- (1) 医療センター病院における治験薬、治験機器の管理責任は病院長が負うが、病院長は治験薬又は治験機器を適正に保管・管理させるために治験薬管理者あるいは治験機器管理者を選任しなければならない。
 - (2) 治験薬管理者あるいは治験機器管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験薬又は治験機器の取扱い及び保管・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を受け取り、それに基づいて適切に管理しなければならない。

(治験薬管理者の業務)

- 第5条 治験薬管理者は、責務を果たすため、以下の業務を行う。
- (1) 納品時
 - ① 治験実施計画書に照らして適切な処方せん上の指示(処方名、用法・用量等の記載事項)等を治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者により決定し、治験事務局の薬剤師に指示する。
 - ② 治験実施計画書に規定された投与方法、調剤方法に適した投薬管理表を作成する。

記載項目は、治験薬コード、被験者識別コード、被験者名、投与量、調剤日、調剤者、鑑査者とする。

③治験薬管理簿を作成し、治験薬名、受入れ日、数量、製造番号又は製造記号、使用期限、被験者から治験薬の返却があった場合の治験依頼者又は自ら治験を実施する者への返却、又はその他の処分等に関し正確に記録する。また、受領書及び納品書に受領日を記入後、受領書に署名・捺印の上、治験薬を受け取り、受領書は治験依頼者又は自ら治験を実施する者に返却し、納品書は保存する。

④包装、ラベル、表示等に問題はないかを確認し、問題がある場合は治験依頼者又は自ら治験を実施する者に適切に指示する。

⑤保管条件、使用期限が直接容器等に明確に表示されているか等を確認し、その条件を守るよう調剤者に指示する。

⑥有効期限に問題がないかを確認する。

(2) 調剤時

①調剤方法の注意点を薬剤師に具体的に指導する。

②投薬管理表に、被験者への投薬記録を正確に記録するよう指導する。被験者からの返却がある場合も同様である。

(3) 終了時

①投薬管理表の記録より、治験実施計画書通り投薬されているか、残薬数等を確認し、その旨を投薬管理表に記録する。

②被験者から返却薬がある場合、その記録を治験薬管理簿、投薬管理表に記し、返却書及び回収書に記名・捺印又は署名の上、返却する。

(治験機器管理者の業務)

第6条 治験機器管理者は、責務を果たすため、以下の業務を行う。

(1) 納品時

①治験実施計画書に規定された使用法に適した治験機器（必要に応じ付属品を含む。）管理表を作成する。

②治験機器管理簿を作成し、治験名、受入れ日、数量、製造番号又は製造記号、使用期限、被験者から治験機器の返却があった場合の治験依頼者又は自ら治験を実施する者への返却、又はその他の処分等に関し正確に記録する。また、受領書及び納品書に受領日を記入後、受領書に署名・捺印の上、治験機器等を受け取り、受領書は治験依頼者又は自ら治験を実施する者に返却し、納品書は保存する。

③包装、ラベル、表示等に問題はないかを確認し、問題がある場合は治験依頼者又は自ら治験を実施する者に適切に指示する。

④保管条件、使用期限、設置条件等が直接容器等に明確に表示されているか等を確認し、その条件を守るよう指示する。

⑤有効期限に問題がないかを確認する。

(2) 使用時

①同意書がとられているか確認する。

(3) 終了時

①管理表の記録より、治験実施計画書通りであるか確認する。

②被験者から返却がある場合、その記録を治験機器管理簿に記し、返却書及び回収書に記名・捺印又は署名の上、返却する。

(記録の保存)

第7条 治験薬管理者及び治験機器管理者は、治験薬及び治験機器の管理で生じる管理記録は治験

受託規定に従い、保存する。治験終了後は治験事務局に一括保存することが望ましい。

- 1 本規定の改廃にあたっては、医療センター三病院の治験審査委員会で審議し医学部長の承認を得る。
- 2 本規定は、令和3年4月1日より実施する。