

大阪急性期・総合医療センター 治験薬管理手順書 変更対比表（2020年1月1日改訂）

項目	変更前	変更後
P2 治験薬管理	<p>2. 治験薬管理者は、<u>薬局及び臨床研究支援センター</u>所属の薬剤師全員を治験薬管理補助者として指名し、治験薬管理者の監督、責任のもと、治験薬の保管、管理を行わせる。</p> <p>5. 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及びGCPを遵守して適正に治験薬を保管・管理するために、治験薬搬入前に下記の項目について、治験依頼者、<u>臨床研究支援センター</u>と十分な打ち合わせを行う。</p>	<p>2. 治験薬管理者は、薬局所属の薬剤師全員を治験薬管理補助者として指名し、治験薬管理者の監督、責任のもと、治験薬の保管、管理を行わせる。</p> <p>5. 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及びGCPを遵守して適正に治験薬を保管・管理するために、治験薬搬入前に下記の項目について、治験依頼者、<u>薬局</u>と十分な打ち合わせを行う。</p>
P2 治験薬受領	<p>2. 治験薬管理者は治験契約締結後に、治験依頼者もしくは治験依頼者の指定する運搬業者より治験薬を受領する。治験薬の受領は、<u>薬局及び臨床研究支援センター</u>において行うものとする。</p>	<p>2. 治験薬管理者は治験契約締結後に、治験依頼者もしくは治験依頼者の指定する運搬業者より治験薬を受領する。治験薬の受領は、薬局において行うものとする。</p>
P3 治験薬調剤 細則	<p>1. 調剤者は、当該被験者について治験参加の同意が得られていることを同意書の写しにより確認する。同意書の写しは、<u>治験コーディネーター（以下「CRC」）</u>が治験薬管理ファイルへ保管する。</p> <p>3. 併用薬等がある場合は併用禁止薬等の再確認を行う。事前に CRC も確認を行う。</p>	<p>1. 調剤者は、当該被験者について治験参加の同意が得られていることを同意書の写しにより確認する。同意書の写しは、治験薬管理ファイルへ保管する。</p> <p>3. 削除</p>
P3 治験薬の被 験者への交 付	<p><u>CRC</u> は、治験薬の取り扱い及び未使用薬、空箱、空瓶等の回収について、予め指示されたとおり説明し、説明書（用意されている場合）とともに交付する。</p>	<p><u>臨床研究コーディネーター</u> は、治験薬の取り扱い及び未使用薬、空箱、空瓶等の回収について、予め指示されたとおり説明し、説明書（用意されている場合）とともに交付する。</p>

地方独立行政法人大阪府立病院機構  
大阪急性期・総合医療センター

## 治験薬管理手順書

2020 年 1月 1日 改訂

#### (治験薬管理)

1. 治験薬管理者は、治験依頼者から受領した全ての治験薬を適正に保管・管理するものとする。
2. 治験薬管理者は、薬局所属の薬剤師全員を治験薬管理補助者として指名し、治験薬管理者の監督、責任のもと、治験薬の保管、管理を行わせる。
3. 治験薬の保管・管理及び払い出しについては、治験依頼者が作成した手順書に従って行う。
4. 治験薬は、原則として薬局内で保管・管理する。治験薬管理者は、治験薬の適正な管理のため、治験薬専用の保管庫を設置し、調剤過誤防止のため、治験薬の保管場所に適正な表示を行う。
5. 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及びGCPを遵守して適正に治験薬を保管・管理するために、治験薬搬入前に下記の項目について、治験依頼者、薬局と十分な打ち合わせを行う。
  - ・ 治験薬管理表（治験薬出納表）
  - ・ 治験薬の処方及びその記載等
  - ・ 治験薬の受領形態、保管に関する事項
  - ・ 治験依頼者による治験説明会
  - ・ その他治験薬の適正管理に係わる事項
6. 治験依頼者から、治験薬の納品、回収、確認等の申し入れを事前に受けた場合は、これに対し速やかに対応する。
7. 治験薬管理者は、治験薬管理表（治験薬出納表）を治験依頼者と協議の上作成する。治験依頼者は、治験薬管理表の閲覧ができるものとし、適正な理由があればその写しの申請も可能とする。
8. 治験薬管理者は、治験薬の保管・管理の円滑化を図るため、治験依頼者と協議の上、治験薬管理表、払い出し手順書、治験薬取扱い手順書、その他の治験薬管理に必要な事項を記載した書類の保管・管理用ファイルの作成を治験依頼者に依頼するものとする。
9. 救命救急の治験等のため、治験責任医師に病棟などで治験薬を管理させる場合、治験薬管理者は随時治験薬の管理状況を確認し、治験責任医師に必要な指示を行う。

#### (治験薬受領)

1. 治験薬管理者は、治験薬の受領に先立ち、治験薬受領の方法、日時、異常発見時の連絡方法等を治験依頼者と協議する。
2. 治験薬管理者は治験契約締結後に、治験依頼者もしくは治験依頼者の指定する運搬業者より治験薬を受領する。治験薬の受領は、薬局において行うものとする。
3. 治験薬管理者は、納品された治験薬と治験薬納品書を照合し、治験薬の包装異常、輸送中の温度の逸脱の有無を確認の上、治験薬受領書を発行する。
4. 受領した治験薬は、それぞれに適した温度管理がなされている保管庫で保管・管理を行う。

(治験薬調剤細則)

1. 調剤者は、当該被験者について治験参加の同意が得られていることを同意書の写しにより確認する。同意書の写しは、治験薬管理ファイルへ保管する。
2. 調剤者は、治験薬交付手順書（当センター様式4）、払い出し手順書等を確認の上、調剤を行い、治験薬管理表に必要事項を記入し、他の薬剤師により確認する。

(治験薬の被験者への交付)

臨床研究コーディネーターは、治験薬の取り扱い及び未使用薬、空箱、空瓶等の回収について、予め指示されたとおり説明し、説明書（用意されている場合）とともに交付する。

(治験薬の被験者からの返却)

薬剤師は、未使用薬、空箱、空瓶等を受領した場合は、治験薬名、被験者名、数量、返却となった理由等を確認する。治験薬管理表へ必要事項を記入し、薬局の所定の場所に保管する。

(附 則)

2011年9月11日作成

この手順書は、2011年 9月 1日から施行する。

この手順書は、2015年 2月 1日から施行する。

この手順書は、2016年 4月 1日から施行する。

この手順書は、2016年 4月 1日から施行する。

この手順書は、2017年 4月 1日から施行する。

この手順書は、2020年 1月 1日から施行する。