大阪急性期・総合医療センター 治験使用薬管理手順書 変更対比表 (2022年9月1日改訂)

項目	変更前	変更後
P1	治験薬管理手順書	治験使用薬管理手順書
D0		
P2 治験薬管理	(治験薬管理)	(治験 <u>使用</u> 薬管理)
/山峽栄官性	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	1. 治験薬管理者は、治験依頼者から受領した全ての治験 <u>使用</u> 薬を適正に保
	理するものとする。	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	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。	し、治験薬管理者の監督、責任のもと、治験 <u>使用</u> 薬の保管、管理を行わせ
	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	る。
	書に従って行う。	3. 治験使用薬の保管・管理及び払い出しについては、治験依頼者が作成した
	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	手順書に従って行う。
	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	4. 治験使用薬は、原則として薬局内で保管・管理する。治験薬管理者は、治
	め、治験薬の保管場所に適正な表示を行う。	験 <u>使用</u> 薬の適正な管理のため、治験 <u>使用</u> 薬専用の保管庫を設置し、調剤過
	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	誤防止のため、治験 <u>使用</u> 薬の保管場所に適正な表示を行う。
	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	5. 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験 <u>使用</u> 薬の取り扱い及び保管・
	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	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GC
	目について、治験依頼者、薬局と十分な打ち合わせを行う。	Pを遵守して適正に治験 <u>使用</u> 薬を保管・管理するために、治験 <u>使用</u> 薬搬入
	·治験薬管理表(治験薬出納表)	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。
	・治験薬の処方及びその記載等	·治験 <u>使用</u> 薬管理表(治験 <u>使用</u> 薬出納表)
	・治験薬の受領形態、保管に関する事項	・治験 <u>使用</u> 薬の処方及びその記載等
	・治験依頼者による治験説明会	·治験 <u>使用</u> 薬の受領形態、保管に関する事項
	・その他治験薬の適正管理に係わる事項	・治験依頼者による治験説明会
	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	· その他治験 <u>使用</u> 薬の適正管理に係わる事項
	場合は、これに対し速やかに対応する。	6. 治験依頼者から、治験使用薬の納品、回収、確認等の申し入れを事前に受
	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	けた場合は、これに対し速やかに対応する。
	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	7. 治験薬管理者は、治験 <u>使用</u> 薬管理表(治験 <u>使用</u> 薬出納表)を治験依頼者と
	理由があればその写しの申請も可能とする。	協議の上作成する。治験依頼者は、治験 <u>使用</u> 薬管理表の閲覧ができるもの

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。 10. 一 P2 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。		
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。 10. 一 P2 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		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
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。 10. 一 P2 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		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
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。 10. 一 P2 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		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
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。 10. 一 (治験薬受領		を治験依頼者に依頼するものとする。
要な指示を行う。 10. 一 (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		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
P2 治験薬受領		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
P2 治験薬受領 (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		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 		10. —
 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 		
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	. –	(治験薬受領)
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		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
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		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
ものとする。		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。

- 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、治験使用薬の保管・管理の円滑化を図るため、治験依頼者と協議の上、治験使用薬管理表、払い出し手順書、治験使用薬取扱い手順書、その他の治験使用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<u>使用</u>薬を管理させる場合、治験薬管理者は随時治験<u>使用</u>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。
- 10. 大阪急性期・総合医療センター(以下「当センター」という。)が在庫と して保管するものの中から使用する治験使用薬については、当センターに おいて定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応 する。

(治験使用薬受領)

- 1. 治験薬管理者は、治験<u>使用</u>薬の受領に先立ち、治験<u>使用</u>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<u>使用</u>薬を受領する。治験使用薬の受領は、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<u>使用</u>薬と治験<u>使用</u>薬納品書を照合し、治 験<u>使用</u>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<u>使用</u>薬 受領書を発行する。
- 4. 受領した治験<u>使用</u>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。

P3 治験薬調剤 細則

(治験薬調剤細則)

管・管理を行う。

る。

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。

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

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

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

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

(治験使用薬調剤細則)

- 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<u>使用</u>薬管理ファイルへ保管する。
- 2. 調剤者は、治験使用薬交付手順書(当センター様式4)、払い出し手順書等

2

	確認する。	を確認の上、調剤を行い、治験 <u>使用</u> 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。
P3 治験薬の被 験者への交 付	(治験薬の被験者への交付)	(治験 <u>使用</u> 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	臨床研究コーディネーターは、治験 <u>使用</u> 薬の取り扱い及び未使用薬、空箱、空瓶
	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	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)
	ともに交付する。	とともに交付する。
P3 治験薬の被 験者からの 返却	(治験薬の被験者からの返却)	(治験 <u>使用</u> 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	薬剤師は、未使用薬、空箱、空瓶等を受領した場合は、治験使用薬名、被験者名、
	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	数量、返却となった理由等を確認する。治験 <u>使用</u> 薬管理表へ必要事項を記入し、
	所定の場所に保管する。	薬局の所定の場所に保管する。

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

治験使用薬管理手順書

(治験使用薬管理)

- 1. 治験薬管理者は、治験依頼者から受領した全ての治験使用薬を適正に保管・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、治験使用薬の保管、管理を行わせる。
- 3. 治験使用薬の保管・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. 治験使用薬は、原則として薬局内で保管・管理する。治験薬管理者は、治験使用薬の適正な管理のため、治験使用薬専用の保管庫を設置し、調剤過誤防止のため、治験使用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使用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使用薬を保管・管理するために、治験使用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。
 - ·治験使用薬管理表(治験使用薬出納表)
 - ・治験使用薬の処方及びその記載等
 - ・治験使用薬の受領形態、保管に関する事項
 - ・治験依頼者による治験説明会
 - ・その他治験使用薬の適正管理に係わる事項
- 6. 治験依頼者から、治験使用薬の納品、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、治験使用薬管理表(治験使用薬出納表)を治験依頼者と協議の上作成する。治験依頼者は、治験使用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、治験使用薬の保管・管理の円滑化を図るため、治験依頼者と協議の上、 治験使用薬管理表、払い出し手順書、治験使用薬取扱い手順書、その他の治験使用薬管理 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使用薬を管理させる場合、治験薬管理者は随時治験使用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。
- 10. 大阪急性期・総合医療センター(以下「当センター」という。)が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当センターにおいて定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。

(治験使用薬受領)

1. 治験薬管理者は、治験使用薬の受領に先立ち、治験使用薬受領の方法、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使用薬を受領する。治験使用薬の受領は、薬局において行うものとする。
- 3. 治験薬管理者は、納品された治験使用薬と治験使用薬納品書を照合し、治験使用薬の包装 異常、輸送中の温度の逸脱の有無を確認の上、治験使用薬受領書を発行する。
- 4. 受領した治験使用薬は、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。

(治験使用薬調剤細則)

- 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、治験使用薬管理ファイルへ保管する。
- 2. 調剤者は、治験使用薬交付手順書(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、治験使用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。

(治験使用薬の被験者への交付)

臨床研究コーディネーターは、治験使用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。

(治験使用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、治験使用薬名、被験者名、数量、返却となった理由等を確認する。治験使用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。
- この手順書は、2022年 9月 1日から施行する。