

治験使用薬管理に関するマニュアル

独立行政法人国立病院機構愛媛医療センター

制定日 令和5年3月24日

病院長： 阿部 聖裕 印
(確認日 令和5年3月24日)

目次

1. 治験の流れ.....	1
2. 治験における業務内容.....	2
治験開始前：治験薬管理者および治験薬管理補助者	2
(1) ヒアリング等を実施し、治験使用薬についての情報を収集.....	2
(2) 治験使用薬管理ファイルを治験毎に作成.....	2
(3) 薬剤部門システム・マスタメンテナンス.....	2
(4) 治験毎に払い出し等フローチャートを作成.....	2
治験使用薬搬入後：治験薬管理者および治験薬管理補助者	3
(1) 治験使用薬納品.....	3
(2) 治験使用薬管理.....	3
治験使用薬交付と回収：治験薬管理者および治験薬管理補助者、CRC	4
(1) 電子カルテシステムの準備.....	4
(2) 治験使用薬のオーダー.....	5
(3) 治験使用薬の調剤.....	5
(4) 交付.....	5
(5) 治験参加中の処方箋の管理.....	5
(6) 治験使用薬の回収.....	5
治験使用薬の温度管理・在庫管理：治験薬管理者および治験薬管理補助者、CRC	5
(1) 温度管理.....	5
(2) 在庫数・使用期限管理.....	6
3. 資料等の保存.....	7
4. 治験使用薬関連業務の見直し.....	7
5. マニュアルの改訂.....	7

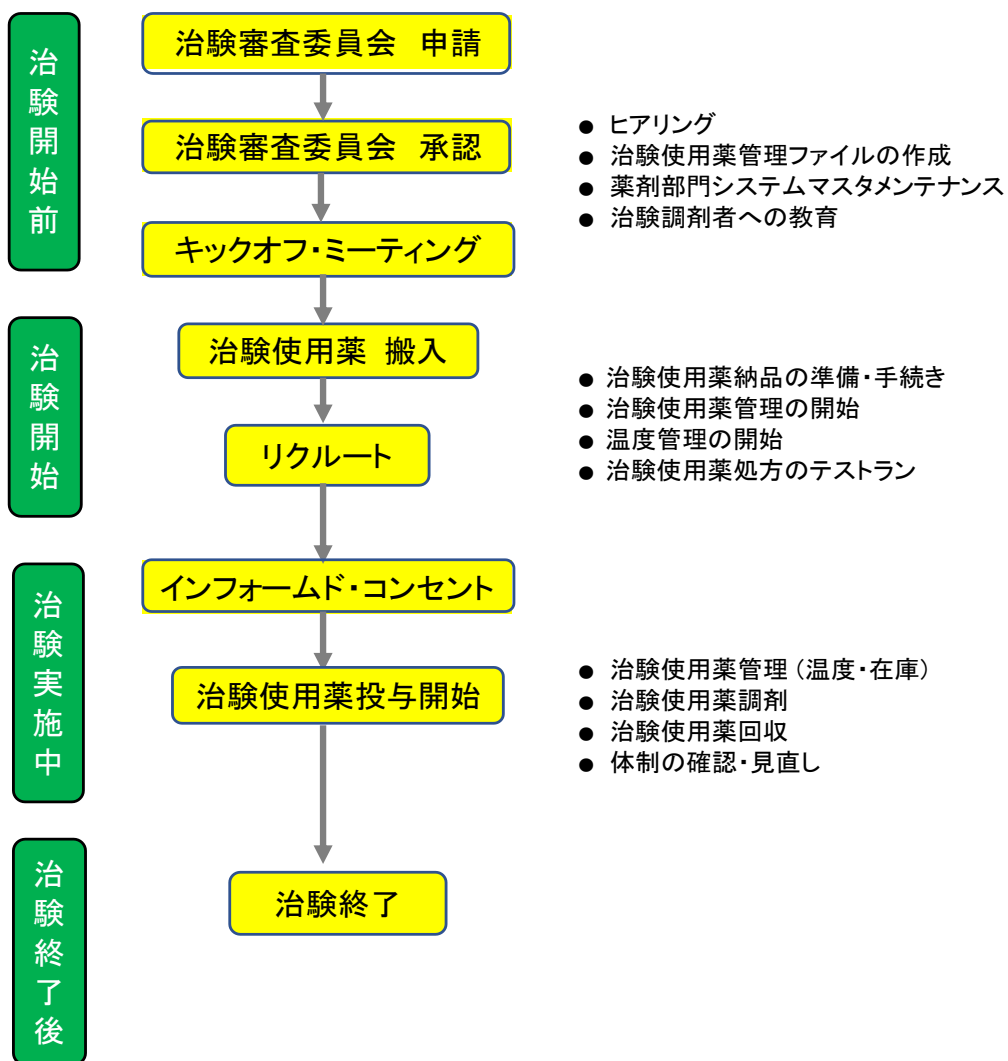
別添1：治験使用薬関連チェックリスト

別添2：治験使用薬管理表

別添3：治験使用薬温度管理表

1. 治験の流れ

治験を独立行政法人国立病院機構愛媛医療センター（以下当院）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。



別添1 治験使用薬関連チェックリストを用いて、開始から終了まで治験使用薬管理業務を行う。

2 治験における業務内容

治験開始前：治験薬管理者および治験薬管理補助者

- (1) ヒアリング等の実施、治験使用薬についての情報の収集
 - ・ 治験使用薬名、規格、剤形、貯法、回収物等
 - ・ 温度管理の方法
 - ・ 治験使用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、治験使用薬の回収、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
 - ・ 治験使用薬管理手順書の確認
- (2) 治験毎に治験使用薬管理ファイルの作成
 - ・ 治験使用薬管理表の様式の決定
 - ・ 治験使用薬温度管理表の決定
 - ・ 治験使用薬調剤者の確認
 - ・ 治験使用薬調剤方法の説明書（薬剤師用）を作成
- (3) 薬剤部門システムマスタメンテナンス
 - ・ 治験使用薬（内服、注射、外用等）は電子カルテのマスタ登録を行い、薬剤部門システムを使用して調剤業務を行う。
 - ・ 薬剤部門システムより治験使用薬の規格ごとにマスタを作成する。なお、終了した治験は、終了後入力できないようにする。（マスタに終了日を入力）
- (4) 治験毎に払い出し等フローチャートを作成
 - ・ 治験使用薬払い出し方法や回収等について、フローチャートを作成し、共通認識できる体制を整える。

以上を治験使用薬納品までに実施し、治験使用薬調剤を行う治験薬管理者および治験薬管理補助者に周知徹底する。

治験薬管理補助者は治験薬管理者（薬剤部長）が複数名指名する。また、必要に応じて依頼者より、治験使用薬払い出し方法等について薬剤部で説明会を行う。

併用制限・禁止薬リストの院内採用薬版を作成する。

治験使用薬搬入後：治験薬管理者および治験薬管理補助者

(1) 治験使用薬納品

- ・ 治験薬の保管場所は薬剤部治験薬管理室内とし、配置場所を決めておく。
- ・ 保管棚には取り違えがないように、プロトコール・治験使用薬名や注意喚起等の標記を行う。
- ・ 治験使用薬受領後、数や外装に問題がないかを確認する。
- ・ 治験使用薬管理表について、治験依頼者より提供された場合は、治験依頼者提供の治験使用薬管理表を運用するが、提供がない場合は治験使用薬管理表（別添2）を使用し、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。
- ・ 治験使用薬納品日より、治験使用薬温度管理を開始する。
- ・ 必要に応じて、治験使用薬納品当日に、治験薬の登録（IVRS もしくは IWRS 等）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) 治験使用薬管理

- ・ 治験毎の治験使用薬管理手順書に従い、管理を実施する。
- ・ 必要または可能であれば、治験薬の外箱に、治験薬管理補助者が治験薬番号等を認識しやすいように、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、薬袋への印字が見にくくないか、処方箋は治験責任医師・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。）

治験使用薬交付と回収：治験薬管理者および治験薬管理補助者、CRC

(1) 電子カルテシステムの準備

- ・ 治験の同意取得後、担当 CRC が電子カルテ端末に、治験情報を入力する。入力内容は、掲示板の重要事項に治験参加中であること、併用禁止項目はカルテを参照すること等、患者プロファイル内の治験情報の項目に参加治験課題名、同意取得日、被験者番号等の治験情報を入力する。
- ・ 薬剤師は患者プロファイル内その他の特定薬剤に治験使用薬を登録する。

(2) 治験使用薬のオーダー

- ・ 治験担当医師は治験使用薬のオーダーを行う。治験使用薬は保険請求を治験本人に切り替えてオーダーする。その他の併用薬については通常の保険区分でオーダーする。
(処方箋は、患者に費用を請求しない治験使用薬と患者に費用を請求するその他併用薬の2種類に分ける)
治験使用薬：患者本人0%
その他併用薬：通常の保険区分
- ・ 治験使用薬をオーダーすると近くのプリンターに出力される。(署名、捺印は不要) 治験使用薬オーダー後、担当 CRC は治験薬の割り付けを行い、薬剤部に連絡または割り付け表の FAX を行う。
- ・ 臨床研究で依頼者提供の薬剤を処方する際には、実施済処方でオーダーする。(院内処方と院外処方が同日に発行できないため)

(3) 治験使用薬の調剤

- ・ 治験使用薬が処方された場合は、処方箋に基づき調剤を行う。その際、治験使用薬管理ファイル・治験使用薬調剤方法の説明書(薬剤師用)を確認する。
調剤・監査については、治験薬管理者の指示のもと、治験薬管理補助者が行うこととする。
- ・ 被験者に間違いがないか被験者情報等を確認する。
- ・ 処方箋控えに捺印する。治験薬番号と治験薬割り付け表に記載されている治験薬番号に間違いがないか確認する。
- ・ 治験使用薬管理表に払出量を記載し、署名または捺印する。
- ・ ダブルチェックを行い、別の薬剤師が処方箋控えに監査印を押す。
- ・ 処方箋控えについては、薬剤部の処方箋の保管場所に保管する。

(4) 交付

- ・ 担当 CRC または治験薬管理者、治験薬管理補助者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。

(5) 治験参加中の処方箋の管理

- ・担当 CRC は、治験薬割り付け表に処方医の署名を依頼する。
- ・担当 CRC は、治験使用薬以外の院内処方箋のみを医事会計に渡す。医事は処方箋に検収印を押し CRC へ渡す。CRC は、治験使用薬処方箋以外の院内処方箋を薬剤部に渡す。
(治験使用薬処方箋は医事には渡さない)
- ・治験薬管理者または治験薬管理補助者は、担当 CRC から治験使用薬処方箋と署名後の治験薬割り付け表を受け取る。
- ・治験薬管理者または治験薬管理補助者は、処方箋と署名後の治験薬割り付け表を一緒にファイリングし、治験使用薬管理ファイルに保管する。

(6) 治験使用薬の回収

- ・被験者より回収された未使用の治験使用薬（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、被験者番号および処方日・回収日記載）し、保管する。治験使用薬管理表の回収欄に必要事項を記載し、署名または捺印する。
- ・回収された返却薬等は速やかに治験薬管理室内の回収保管箱に保管し、必要に応じて依頼者に回収を依頼する。
- ・依頼者による回収がある際には、依頼者指示に従い治験使用薬回収の書類等を作成する。書類については、控え等を治験使用薬管理ファイルに保管する。

治験使用薬の温度管理・在庫管理：治験薬管理者および治験薬管理補助者、CRC

(1) 温度管理

- ・治験使用薬保管場所および冷蔵庫内の温度の記録・管理を行う。
治験使用薬温度管理表について、治験依頼者より提供された場合は、治験依頼者提供の治験温度管理表を運用するが、提供がない場合は治験使用薬温度管理表（別添3）を使用する。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記録紙への記載、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。①は営業日毎日できるだけ決まった時間に記録を行う。
- ・温度計・ロガーについて、自施設のものを用いる場合は、校正を行い、証明書等を保管すること。
- ・ロガーを使用する場合、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。

- ・ 温度管理記録の保管期間については、治験実施計画書または治験依頼者の指示に従うこと。
- ・ 温度管理についても、治験薬管理者の指示のもと、治験薬管理補助者が管理することとする。

(2) 在庫数・使用期限管理

- ・ 治験使用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。治験使用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。

3. 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。

4. 治験使用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思われる場合は、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第5に従い、本マニュアルを改訂する。

5. マニュアルの改訂

本マニュアルは薬剤部が管理を行う。改訂する場合は、院内決裁を行い、了承の上改訂するものとする。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	2019年4月18日	作成
第2版	2020年3月9日	オーダリングシステム導入による改訂
第3版	2021年4月1日	院長交代のため
第4版	2023年3月24日	処方箋の運用変更 GCP改正に伴う記載整備

治験課題名：

(別添1：治験使用薬関連チェックリスト)

治験使用薬についての情報収集

- 治験使用薬名、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）
- 治験使用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、治験使用薬の回収、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

確認者サイン

治験使用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）

- 治験使用薬管理表の様式について依頼者と協議・確認をする
- 治験使用薬温度管理表の様式について依頼者と協議・確認をする
- 治験使用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使用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

確認者サイン

薬剤部門システム・マスタメンテナンス

- 治験使用薬の処方の方法・流れを確認する
- 治験使用薬に関する事項を薬剤部門システムにて行う場合は、マスタを作成する。
- 処方のテストランの実施

確認者サイン

治験使用薬の取り扱い

- 治験使用薬の保管場所の確保
- 治験使用薬の棚番号の設定
- 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
- 治験使用薬管理表への記載
- 治験使用薬納品・治験薬登録（IWRS・IVRS）時に発生する書類等の保管
- 治験使用薬温度管理の開始
- 治験薬の外箱へのマーキング
- 治験使用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

確認者サイン

(別添2：治験使用薬管理表)

治験使用薬管理表

Investigational Product INVENTORY LOG

治験名 (protocol) :

治験使用薬名 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3：治験使用薬温度管理表)

治験使用薬温度管理表

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) : _____