

治験薬管理業務手順書

大阪国際がんセンター 薬局

（治験薬の管理）

1. 治験薬等管理者は薬局長とする。
2. 治験薬等管理者は、「治験薬等管理補助業務指示書」により治験薬等管理補助者を指名する。治験薬等管理補助者は治験薬等管理者の監督・責任の下、治験使用薬の保管、管理を行う。
3. 治験薬等管理者は、治験依頼者（以下、「依頼者」という。）から受領した全ての治験使用薬を、依頼者が作成した治験使用薬等の取扱い及び保管、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及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」を遵守して適切に保管、管理を行う。
4. 治験薬等管理者は、治験薬以外の依頼者が交付しない治験使用薬であって、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、院内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を遵守して適切に保管、管理を行う。
5. 治験薬等管理者は、治験使用薬の保管、管理の円滑化を図るため、治験薬管理表、（様式1）治験依頼者確認事項、その他の治験薬管理業務に必要な事項を記載した書類を依頼者と協議の上作成し、治験薬管理ファイルへ保管する。

（治験薬の受領）

1. 治験使用薬の受領は、薬局において行う。
2. 依頼者が定めた手順書又は文書に従い受領する。
3. 納品された治験使用薬と納品書を照合し、治験使用薬の包装異常、破損、輸送中の温度逸脱の有無を確認の上、受領する。

（治験薬の保管）

1. 治験使用薬は、一般診療用医薬品と区別して保管、管理する。
2. 治験薬専用の施錠可能な保管庫において保管し、調剤過誤防止のため保管庫等に適切な表示を行う。
3. 依頼者の定める保管条件に従い適切に管理する。
4. 以下のとおり専用保管庫を区分する。

| | | 設定温度 |
|-------|-----|-----------|
| 室温保管庫 | 6 台 | 1-30℃ |
| 恒温保管庫 | 3 台 | 20℃ |
| 冷蔵保管庫 | 6 台 | 2-8℃ |
| 冷凍保管庫 | 2 台 | -23℃、-80℃ |

（治験薬の温度管理）

1. 治験使用薬は、温度ロガーを用いた温度監視システムにより常時温度モニタリングを行う。
2. 温度監視システムの設定は以下のとおりとする。

| | |
|------|----|
| 測定間隔 | 1分 |
| 記録間隔 | 5分 |
| 送信間隔 | 5分 |

3. 温度ロガーの校正は年1回行う。
4. 温度ロガーのモニタリング記録を月1回出力し、治験薬温度管理記録ファイルに保管する。
5. 目視での温度確認は平日に1日1回行い、温度逸脱の有無を確認の上、確認時の温度を記録する。
6. 温度逸脱が発生した場合は、保管庫のアラームが作動すると同時に、温度監視システムを通じて治験薬等管理補助者へメールにて温度逸脱が通知される。治験薬等管理補助者は速やかに状況確認を行い、治験薬等管理者及び担当 CRA を通じて依頼者へ報告する。
7. 治験薬専用保管庫は、非常系統のコンセントを使用しており、停電を感知した場合は一定時間以内に自動的に自家用発電機が起動し、約 72 時間の運転を行う。

（治験薬の調剤、調製）

1. 治験薬等管理者は、「治験薬等の調剤及び調製業務指示書」により、治験薬の調剤、調製業務を行う薬剤師として薬局所属の薬剤師全員を指名する。
2. 薬剤師は、依頼者が定めた手順書又は文書等に従い調剤、調製業務を行う。
3. 治験薬等管理補助者は、治験薬管理表に必要事項を記入する。
4. 治験薬処方箋は、治験薬管理ファイルに保管する。

（治験薬の返却）

1. 被験者から返却された未使用治験使用薬は、治験薬管理表へ必要事項を記入の上、他の治験使用薬と隔離した所定の場所に保管する。担当 CRA による確認後、依頼者へ返却する。
2. 依頼者より受領した未使用治験使用薬は、担当 CRA による確認後、依頼者へ返却する。
3. 治験が中止・終了した際は、速やかに未使用治験使用薬を依頼者へ返却する。

（治験薬の廃棄）

1. 治験使用薬調製後の空バイアル及び残液は、速やかに医療用廃棄物の専用容器へ廃棄する。専用容器は、容器外への飛散、流出等の恐れがないよう確実に梱包する。
2. 院内清掃業者は、各部署の医療用廃棄物の専用容器を速やかに収集し、所定の一時保管場所へ運搬する。感染性廃棄物管理規程に従い、委託契約を締結した収集運搬業者、中間処理業者により廃棄処理を行う。

(記録の保管)

1. 治験期間中、治験使用薬の管理に関する業務記録は、治験薬等管理者が治験薬管理ファイルへ適切に保管する。
2. 治験使用薬を依頼者へすべて返却した際は、治験薬管理ファイルを臨床研究管理センターへ移管する。
3. 治験が中止・終了した際は、治験薬管理ファイルを速やかに臨床研究管理センターへ移管する。

2012/04/01 制定

2018/04/01 改訂

2018/07/19 改訂

2020/04/01 改訂

2021/04/01 改訂

2022/04/01 改訂

2022/09/16 改訂

2024/04/01 改訂