

治験薬の管理に係る標準業務手順書

原三信病院

2026年7月30日（第1版）

治験薬の管理に係る標準業務手順書

1. 目的と適応範囲

- 1) 本手順書は、原三信病院の治験実施に際し、G C P省令及び関連する通知に基づいて、治験及び製造販売後臨床試験を適正かつ安全に実施することを目的とし、治験薬管理者が行うべき業務手順を定める。本手順書における治験薬とは、治験薬・治験使用薬（以下「治験薬等」という）をいう。

2. 治験薬等の管理責任

1) 治験薬等の管理責任

- (1) 治験薬等の管理責任は、院長が負うものとする。
- (2) 院長は、治験薬等を保管、管理させるため、薬剤師を治験薬管理者に任命する。また、治験機器、治験製品又は放射性医薬品の保管、管理をさせるため、管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者、治験製品管理者又は放射性医薬品管理者に任命することができる。

2) 治験薬等管理者の責務

- (1) 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験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（以下、「治験薬等取扱い手順書」とする）、及びG C P省令を遵守して適正に治験薬等を保管・管理する。
- (2) 治験薬管理者は、原則として全ての治験薬等を保管、管理する。
- (3) 治験薬管理者は必要に応じ、治験薬管理補助者を指名し、治験薬等の保管、管理を行わせることができる。
- (4) 薬剤師は、通常業務として内服薬の調剤、注射薬の調整、抗がん剤の調整等に従事しているため、治験薬管理者および治験薬管理補助者の監督・指示のもと、治験薬の調剤・調整等の一部の業務を担う。

3) 治験薬管理者の業務

(1) 治験薬等の受領

- ①治験薬管理者は、治験薬取扱い手順書、治験薬管理表を受領し、その手順書に記述された保管、管理の方法等を確認する。
- ②治験薬管理者は、治験薬受領の際納入書を受け取り、納入された治験薬と納入書の記載内容に齟齬がないことを確認する。
- ③治験薬管理者は、治験薬等を受領した際、治験薬受領書を治験依頼者宛に発行する。
- ④治験薬管理者は、治験薬受領時に治験薬またはその容器もしくは被包および輸送時の温度管理等に問題がない事を確認する。

（2）治験薬等の保管、管理、払い出し、回収等

- ①治験薬等は、一般診療用薬剤と区別し、治験薬取扱い手順書に記載された方法に従って、保管、管理する。
- ②治験薬等を治験薬等管理表、治験薬管理手順書等と共に、所定の場所に保管する。
- ③治験薬等管理表を作成し、治験薬等の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
- ④治験薬等交付時には、同意取得済みであること、治験薬等の処方内容が治験実施計画書から逸脱していないことを確認する。
- ⑤未使用の治験薬等がある場合は、治験薬等取扱い手順書に定められている方法に従い、治験薬等を被験者から回収し、治験薬等管理表に必要事項を記録する。

（3）治験薬等の返却

- ①治験薬等の返却の際は、未使用治験薬等及び被験者から返却された治験薬等を（治験薬等取扱い手順書に定められている場合、治験薬等の空き箱等も同様に）治験薬等返却書と共に治験依頼者に返却する。その際、治験依頼者から治験薬等回収書を受領する。

ただし、治験依頼者からの依頼により治験薬等の廃棄を行う際は、院内の医療廃棄物の廃棄手順に従い廃棄する。

- ②治験薬等の返却の際は、治験薬等管理表により治験薬等受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合にはその理由を調査し、その結果を治験薬等管理表に記入する。

3. モニタリング・監査への協力

治験薬管理者は、治験依頼者等によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会からの調査の求めがあった場合、これに応じなければならない。

4. 記録の保存

治験薬管理者は、治験薬等の管理に関する記録を治験薬管理ファイルに保管する。治験終了時には、治験に係る標準業務手順書 第7章」に従って保存する。

附則

（改訂の記録）

区分	改訂年月日	改訂の概要
制定	2026年7月30日	初版制定