

りんくう総合医療センター 薬剤部門 治験薬管理業務手順書

本手順書は、「地方独立行政法人りんくう総合医療センター 治験標準業務手順書」に基づき、治験薬管理者及び薬剤部門職員による治験薬の適正な取り扱いについて定めた業務手順書である。

【治験薬の管理】

1. 治験薬管理者は病院長より指名された薬剤師とする。
2. 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者を指名することができる。治験薬管理補助者は治験薬管理者の監督・責任のもと、治験薬の管理・保管を行う。
3. 治験薬管理者は治験依頼者から受領した全ての治験薬について、GCP を遵守し適切に管理・保管を行う。
4. 治験薬管理者は確実な治験薬の管理・保管のため、治験薬管理表、その他治験薬管理に必要な事項を記載した書類を治験依頼者と協議の上で作成し、治験薬管理ファイルに保管する。

【治験薬の受領】

1. 治験薬管理者は、治験薬の受領に先立ち「治験薬管理手順書(治験依頼者が作成する治験薬の取扱い手順書)」を入手し、治験薬の管理・保管の方法を確認する。
2. 治験薬の受領は、薬剤科で行う。
3. 治験薬管理者は納品された治験薬と治験薬交付書を照合する。治験薬の包装異常・破損、輸送中の温度逸脱の無いことを確認の上で受領し、治験薬受領書を発行する。

【治験薬の保管】

1. 治験薬は、「治験薬管理手順書」に従い、適正に管理する。
2. 治験薬は、原則として薬剤部門内の治験薬保管庫または治験薬専用冷蔵庫にて管理・保管する。
3. 治験薬は、他の薬剤と明確に区別し、施錠された環境で保管する。
4. 薬剤師が正確に調剤を行えるよう、治験薬保管場所には適正な表示をする。

【治験薬の温度管理】

1. 治験薬管理者は、治験薬管理手順書に従い、治験薬を保管する環境を適切に温度管理する。温度モニタリングを行う際は、校正された温度計を用いる。
2. 治験薬の温度管理については、保管条件を室温(1～30℃)、冷蔵温度(2～8℃)に定め、毎日、1日1回、目視確認し、温度管理記録を録る。
3. 温度逸脱が発生した場合は、直ちに担当の CRC 及び CRA(非盲検スタッフが設定される試験の場合は非盲検 CRC、CRA)を通じて依頼者に報告し、対応する。

【治験薬の調剤】

1. 治験薬調剤にあたる薬剤師は「治験薬管理手順書」を確認のうえ、処方箋に基づき調剤し、原則として別の薬剤師が鑑査を行うこととする。
2. 治験薬を調剤した薬剤師は、治験薬管理表に必要な事項を記入し、治験薬管理ファイルに保管する。
3. 薬剤師による調製が必要な治験薬については、各治験の「治験薬管理手順書」に定められた条件に沿った担当者・場所・方法を定め、調製のうえ交付する。

【治験薬(未使用及び使用済)の被験者からの回収】

1. 治験薬管理者は、被験者から治験薬(未使用及び使用済)の回収が必要な場合、「治験薬管理手順書」に基づいて対応を行う。
2. 回収した治験薬(未使用及び使用済)の保管が必要な場合は、交付前の治験薬と明確に区別したうえで薬剤科内の治験薬保管庫に保管する。
3. 治験薬管理者は回収した治験薬(未使用及び使用済)に関する記録を作成し治験薬管理ファイルに保管する。

【治験薬の返却】

1. 治験が中止・終了した場合は、速やかに治験薬(被験者から回収した治験薬を含む)を、「治験薬管理手順書」に従い依頼者へ返却する。

【治験薬等の廃棄】

1. 治験薬管理者は治験依頼者から治験薬等の廃棄を求められた場合、治験薬であることが判別できないよう処理を施した上で、「治験薬管理手順書」及び「りんくう総合医療センター 院内感染対策マニュアル[院内ゴミ分別について]」に準じて廃棄処理を行う。
2. 治験薬管理者が治験薬を廃棄した際は、廃棄に関する記録を作成し、治験薬管理ファイルに保管する。

【治験薬の処方と治験薬処方箋の取り扱い】

1. 治験薬管理者は、「治験薬管理手順書」に従い、適切に処方指示がなされるよう電子カルテオーダーリングシステムのマスタを作成する。
2. 治験薬管理者は治験責任医師及び関係部署と協議の上、治験薬の採用区分、単位、検索名称等を適切にマスタ設定する。
3. 治験薬処方箋は治験依頼者より原資料としての保管を求められた場合を除いて、院内の他の薬剤の処方箋に準じて管理・保管・廃棄する。

【監査・モニタリング・事前ヒアリングへの対応】

1. 治験薬管理者は、治験にかかる監査・モニタリングが実施される旨の連絡を受けた場合、これに協力する。
2. 治験薬管理者は、治験依頼者からのヒアリングに対応する。ヒアリングでは、「治験薬の形態や保管に関すること」、「治験薬の処方・調剤に関すること」、「治験薬の交付や回収に関すること」、「治験薬管理表作成に関すること」等について打ち合わせを行う。

【薬剤部門スタッフへの情報共有】

1. 治験薬管理者は、治験薬の調剤にあたる薬剤師を対象に必要なに応じて説明会を開催し、治験薬の管理・保管・調剤・その他注意事項に関する情報共有を行う。

【記録の保管】

1. 治験実施期間中、治験の管理に関する業務記録は治験薬管理者が治験薬管理ファイル内に適正に保管する。また、治験が中止・終了した際は、速やかに治験薬管理ファイル等、関係記録を治験事務局に移管する。ただし、薬剤師が非盲検スタッフとして関与している試験においては、盲検解除されるまで治験薬管理室にて保管する。

【協議事項】

1. 治験薬管理者は、GCP を遵守し適正な治験薬管理業務を行う上で、本手順書に沿えない事象が発生した場合は、治験依頼者及び SMO と協議の上、誠意をもって対応することとする。

以上

改訂の履歴

2022/6/1 初版制定

