

治験薬管理業務マニュアル 第4版

川崎医科大学附属病院

1. 治験薬の管理

- 1) 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。
- 2) 病院長は薬剤部責任者を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬管理補助者の指名書を発行する。治験薬管理補助者は治験薬管理者の監督・責任の下、治験薬の保管、管理を行う。
- 3) 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、治験薬管理手順書という）に従って、また、GCP省令等を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4) 治験薬管理者及び治験薬管理補助者（以下、治験薬管理者等という）は、治験薬の保管・管理の円滑化を図るため、治験薬管理表、その他治験薬管理業務に必要な事項を記載した書類を治験依頼者と協議の上、作成し、治験薬管理ファイルへ保管する。
- 5) 治験薬管理者等は治験関連の必要なトレーニングを受け、Delegation Logを作成する。ただし、治験薬保管庫の温度計、温度ロガーの温度表示を治験薬温度管理記録表へ転記するのみの作業等は、治験薬管理者等の監督下で薬剤部の通常業務として行うものとし、原則、Delegation Logの作成は不要とする。

2. 治験薬の受領

- 1) 治験薬の受領は、薬剤部又は指定部署において行う。
- 2) 受領に関する手順については治験課題毎に治験依頼者が作成した治験薬管理手順書に従う。
- 3) 治験薬管理者等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。

3. 治験薬の保管設備

- 1) 治験薬は原則、薬剤部にて保管・管理する。治験薬の適正な管理のため、治験薬の保管庫を設置し、調剤過誤防止のため、治験薬の保管場所に適正な表示を行う。
- 2) 治験薬は治験薬管理手順書に従い、適正に保管する。
- 3) 治験薬保管庫及び薬用冷蔵ショーケース等は施錠可能なものを用い、治験薬を施錠状態で保管する。
- 4) 夜間は薬剤部の全ての入り口を施錠する。
- 5) 薬用冷蔵ショーケース等はドアの密閉、設定温度の逸脱等の機械装置の不具合が生じた場合には異常を検知し、表示する機能を備えている機器を用いる。
- 6) 治験薬を保管している薬用冷蔵ショーケース等は、停電や災害時などの非常事態時にはバックアップ機能が整備された非常用電源に接続するものとする。バックアップ機能が作動した場合は、適切に対処する。

4. 治験薬の温度管理

- 1) 施設で保管する治験薬は治験薬管理手順書に従い、治験依頼者の定める条件に合った温度計等を

用いて、常時温度モニタリングを行う。

2) 日常点検（薬剤部通常業務）

- (1) 薬剤部は、病院稼働日に各保管場所の始業点検として、治験薬保管庫のアラートの有無、最高最低温度計及び温度ロガーの温度を確認する。
- (2) 最高最低温度計で、その時点の庫内温度、前回リセットボタンを押下後の最高温度、最低温度を確認し、治験薬保管庫温度管理記録に実施日時、実施者、庫内温度、最高温度、最低温度、温度逸脱の有無を記録する。
- (3) 治験薬保管庫から温度ロガーを取り出した日時、実施者を記録する。
- (4) 治験薬保管庫温度管理記録は温度管理記録ファイルに10年間保管する。
- (5) 温度逸脱を発見した場合には直ちに治験薬管理者等に報告する。
- (6) 治験依頼者が希望する場合には、オンサイトモニタリング時の温度管理記録閲覧は許可するが、提供は不可とする。

3) 治験薬の温度管理記録

- (1) 治験薬の各保管庫に温度ロガーを設置する。
- (2) 温度ロガーの記録は10分毎に設定する。
- (3) 3ヵ月毎に温度データを抽出し、印刷し、温度逸脱の有無を確認する。
- (4) 治験薬保管庫から温度ロガーを取り出した日時、実施者を記録する。
- (5) 温度モニタリング記録の用紙及びデータは、10年間保管する。
- (6) 抽出したデータを治験・先進医療センターに提供する。

- 4) 治験薬保管庫等は、空調管理された施設内に設置する。冷蔵庫、恒温庫は適切に温度設定し、温度逸脱した場合には庫内アラーム機能で通知されるように設定する。
- 5) 治験薬管理者等は、定期的に温度記録を確認する。温度逸脱が発生した際には、治験薬管理者等は状況を確認後、直ちに担当モニター（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非盲検モニター）を通じて治験依頼者に報告する。
- 6) デジタル最高最低温度計、温度ロガーは年1年を目安として施設内校正を実施する。

5. 治験薬の調剤

- 1) 調剤者は治験薬管理手順書を確認の上、治験薬管理手順書に定められた調剤条件に沿った調剤場所・調剤方法で調剤を行い、治験薬管理者等が監査を行い、交付する。
- 2) 治験薬管理者等は調剤後、治験薬管理表に必要な事項を記入する。
- 3) 治験薬処方せんは治験薬管理ファイルに保管する。

6. 未使用治験薬の被験者からの回収

- 1) 被験者から未使用治験薬を回収した場合は治験薬管理手順書に従い対応する。
- 2) 回収した未使用治験薬の保管が必要な場合は、薬剤部内の所定の場所で保管する。

7. 治験薬の返却

- 1) 速やかに未使用治験薬（被験者から回収した未使用治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を治験薬管理手順書に従い治験依頼者へ返却する。

8. 治験薬の廃棄

- 1) 治験薬の廃棄は治験薬管理手順書に従う。
- 2) 治験薬管理手順書に従い、使用済みの治験薬バイアル（アンプル、ボトル、シリンジを含む）、未使用治験薬（被験者から回収した未使用治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を院内で廃棄する場合は、院内の廃棄手順に従い廃棄する。

9. 記録の保管

- 1) 治験実施期間中は治験薬の管理に関する記録は治験薬管理者等が治験薬管理ファイル内に適切に保管する。
- 2) 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の関連文書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は薬剤部内で保管する。

10. 補足

『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』、『「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』及び『「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』（厚生労働省令第155号）が適用される治験においては、「治験薬」とあるのを「治験使用薬」と読み替えるものとする。

附 則

- 第1版 2021年9月1日から施行する。
第2版 2023年5月17日 改訂
第3版 2023年12月21日 改訂
第4版 2025年6月25日 改訂