

治験薬管理に関するマニュアル

独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター

部署：臨床研究部治験管理室

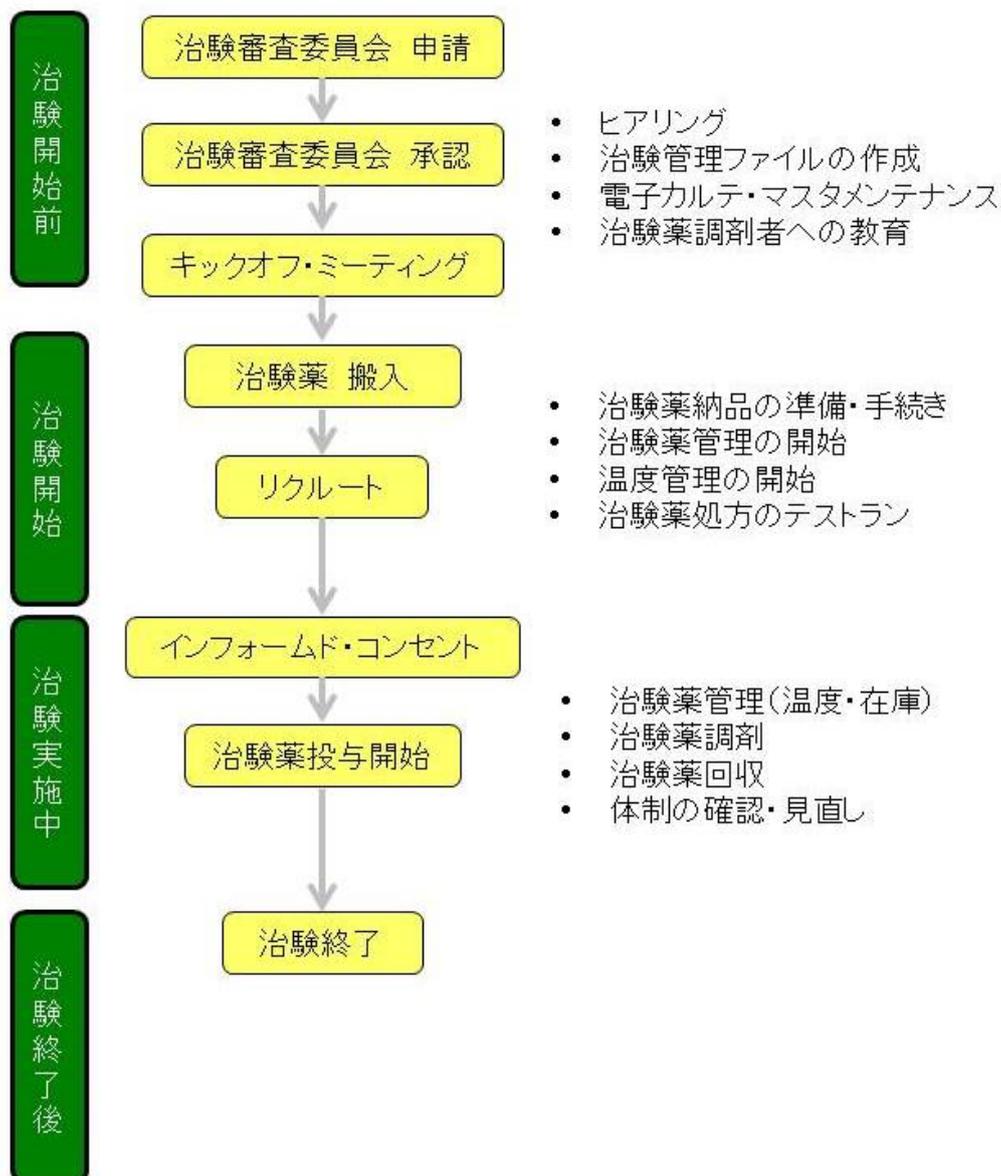
初版	作成日	2016年	11月	1日
第2版	作成日	2017年	4月	3日
第3版	作成日	2017年	7月	1日
第4版	作成日	2017年	12月	1日
第5版	作成日	2018年	3月	1日
第6版	作成日	2018年	7月	1日

目次

0. 治験の流れ	1
1. 治験における業務内容	2
治験開始前	2
(1) 情報収集・体制整備	2
・ヒアリングを実施し情報を収集する	2
・手順書を入手する	2
・レジメン委員会に申請する（必要時）	2
・治験薬管理ファイルを作成する	2
・治験薬保管場所の整備をおこなう	2
・スタッフミーティングの実施し各手順を確認する	2
・処方箋発行の準備をおこなう	2
・実施体制の整備をおこなう	2
治験薬搬入後	2
(1) 治験薬納品	2
(2) 治験薬管理	2
治験薬処方・交付・回収	3
(1) 治験薬の処方	3
(2) 治験薬の調剤	3
(3) 治験薬の回収	3
治験薬の温度管理・在庫管理	3
(1) 温度管理	3
(2) 在庫数・使用期限管理	3
2. 資料等の保存	4
3. 治験薬関連業務の見直し	4
4. マニュアルの改訂	4
(別添1-1：治験薬管理表（入出庫一覧））	5
(別添1-2：治験薬管理表（入出庫/被験者管理））	6
(別添2-1：治験薬温度管理表）	7
(別添2-2：治験薬保管管理表）	8
(別添2-3：治験薬保管場所一覧）	9
(別添2-4：借用温度ロガー管理票)	10
(別添3-1：治験薬業務のチェックリスト①）	11
(別添3-2：治験薬業務のチェックリスト②）	17
(別添4：化学療法オーダー手順）	19

0. 治験の流れ

治験を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。



1. 治験における業務内容

治験開始前

(1) 情報収集・体制整備

- ・ヒアリングを実施し情報を収集する
- ・手順書を入手する・
- ・レジメン委員会に申請する（必要時）
- ・治験薬管理ファイルを作成する
- ・治験薬保管場所の整備をおこなう
- ・スタッフミーティングを実施し各手順を確認する
- ・処方箋発行の準備をおこなう
- ・実施体制の整備をおこなう

以上を治験薬納品までに実施し治験薬調剤を行う薬剤師、治験薬投与に係わるスタッフに周知徹底する。

治験薬搬入後

(1) 治験薬納品

- ・ 治験薬の保管場所は納品日までに確保し、棚番号等も設定しておく。
- ・ 保管棚には取り違えがないように、注意喚起等の標記を行う。
- ・ 治験薬受領後、数や外装に問題がないかを確認し治験薬管理表に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。
- ・ 治験薬納品日より、治験薬温度管理を開始する。
- ・ 治験薬納品当日に治験薬の登録（IVRS もしくは IWRS 等）を行う。
- ・ 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。

(2) 治験薬管理

- ・ 治験毎の治験管理手順書に従い管理を実施する。
- ・ 治験薬の外箱に調剤者が治験薬番号等を認識しやすいようマーキング等を行う。
- ・ 被験者のエントリー前に処方発行の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、治験薬番号が記載できるか・薬袋への印字が見にくくないか、オーダーは治験責任医師・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。）

治験薬処方・交付・回収

(1) 治験薬の処方

- ・ 治験担当医師は被験者番号・割付結果等を確認し、実施計画書に従い治験薬を処方する。なお、指示を手書で追記した場合は押印をおこなう。

(2) 治験薬の調剤

- ・ 治験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、治験薬管理ファイル・治験薬調剤方法の説明書を確認する。
- ・ 被験者に間違いがないか担当 CRC に確認をする。
- ・ 治験薬番号と処方箋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。併せて治験薬管理表に払出量を記載し、捺印する。
- ・ ダブルチェックを行い、別の薬剤師が処方箋に監査印を押す。
- ・ 薬剤師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。

(3) 治験薬の回収

- ・ 被験者より回収された返却薬等（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、被験者イニシャルおよび処方日・回収日記載）し、保管する。
- ・ 治験薬と一緒に回収した薬袋は薬袋の裏に回収日を記載後、捺印し、返却薬とあわせて保管する。
- ・ 治験薬管理表の回収欄に必要事項を記載し、捺印する。
- ・ 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、控え等を治験薬管理ファイルに保管する。

治験薬の温度管理・在庫管理

(1) 温度管理

- ・ 治験薬保管場所および冷蔵庫内の温度の記録・管理を行う。
- ・ 管理方法は最高・最低表示型温度計による目視確認の記載とするが、依頼者が温度ロガーによる管理を希望した場合は合せて対応する。
- ・ 営業日毎日決まった時間に記録を行う。
- ・ 温度計は校正付を使用し証明書等は保管しておく。
- ・ 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おこない、保管場所にも掲示を行う。

(2) 在庫数・使用期限管理

- ・ 治験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い、治験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行う。

2. 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。

3. 治験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
と判断した場合は、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4に従い、本マニュアルを改訂する。

4. マニュアルの改訂

本マニュアルは治験薬管理者が管理を行う。改訂する場合は、院長に確認後、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
初版	2016年11月1日	
第2版	2017年4月10日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験前確認事項に血管漏出対策を追加 ・ 治験薬処方の手順を追加 ・ 業務担当者を明確にした
第3版	2017年7月1日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 目次から担当者を削除 ・ 別添3：治験薬関連チェックリスト 2/2 を追加
第4版	2017年12月1日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1. 治験における業務内容の記載内容整備 ・ 別添2-2、別添2-3、別添2-4 を追加 ・ 別添3 治験業務のチェックリストの記載内容整備 ・ 別添4 を追加
第5版	2018年3月1日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬の処方手順に治験指示を手書した場合の手順を追記した
第6版	2018年7月1日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 情報が重なるため、高崎書式26の情報を別添3-1、3-2に追加した。

別添 1-1：治験薬管理表（入出庫一覧）

（別添 1-1：治験薬管理表（入出庫一覧））

治 験 薬 管 理 表

Investigational Product INVENTORY LOG

治験名 (protocol) :

治験薬名 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 1-2 : 治験薬管理表 (入出庫/被験者管理)

(別添 1-2 : 治験薬管理表 (入出庫/被験者管理))

治 験 薬 管 理 表 (ALL)

Investigational Product INVENTORY LOG

治験名 (protocol) :

治験薬番号 :	治験責任医師/実施医療機関 :
規格/Lot/期限/包装数 : ①	②

薬剤番号	規格	納品日 (yyyy/mm/dd)	対応者署名 Site staff Initials	被験者番号	払出日 (yyyy/mm/dd)	対応者署名 Site staff Initials	回収日 (yyyy/mm/dd)	回収数	対応者署名 Site staff Initials	備考 comments	返納日 (yyyy/mm/dd)	確認者署名 Site staff Initials

頁 : /

治験薬管理者 署名 (Signature of Investigational product administrator) : _____ 日付(date) : _____

ボトル (薬剤番号) で調剤する場合 (規格有・無)

治験薬温度管理表

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) (庫内キャリブレーション日 :) <input type="checkbox"/> Freezer (-20°C) (庫内キャリブレーション日 :) <input type="checkbox"/> Other (~ °C) (キャリブレーション日 :)
温度計番号	No. (キャリブレーション日付 :)

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) : _____

(別添 2-3 : 治験薬保管場所一覧)

治験薬保管場所一覧

温度計No.	保管場所	保管条件	保管温度	備考

(別添 2-4 : 借用温度ロガー管理票)

借用温度ロガー管理表

<u>プロトコール番号</u>	<u>治験薬名</u>	<u>ロガー番号</u>	<u>保管棚番号</u>	<u>測定開始日</u>	<u>測定終了日</u>	<u>返却日</u>	<u>備考</u>

治験薬業務のチェックリスト

I 治験開始前

1. 依頼者とのヒアリング (→ 別添 3-2)

① 治験課題情報

- プロトコル番号
- 治験課題名
- 薬効区分
- 作用機序
- 開発の相
- 対象疾患
- 試験の概要
- 選択基準・除外基準

② 規格・用法用量・調製方法 等

- 治験薬名
- 剤形・規格
- 投与方法
- 用法用量
- レジメン・調製方法

③ 依頼者情報

- 会社名
- 住所
- 電話番号

④ モニター情報等

- 氏名
- E-mail
- 携帯電話
- 所属先
- 所属先住所
- 所属先電話番号
- 災害時緊急連絡先

⑤ 資料送付先

- 治験資料
- IRB 審議資料
- 費用請求書

⑥ 安全性

- 血管外漏出における当院手順に準じた対応方法
- 休薬/延期/中止基準
- 治験中止となる服薬のレベル

別添 3-1：治験薬業務のチェックリスト

- 併用制限/禁止薬
- ⑦ 保管管理
 - 貯法
 - 大きさ・治験薬保管場所を検討
 - 恒温槽・温度計貸与の有無
 - 注射剤調製後の保管許容条件
- ⑧ 搬入/回収
 - 搬入方法
 - 初回搬入日の確認
 - 回収するもの・回収手順
- ⑨ 割付管理の手順（IWRS 等）
 - 搬入/回収時の登録方法
 - 割付方法
 - 登録システムからの ID/パスワードの受領方法
- ⑩ 記録用紙の決定
 - 治験薬管理票（別添 1-1、別添 1-2）
 - 治験薬温度管理票（別添 2-1）
 - 治験薬調製記録用紙の記載内容
- ⑪ その他
 - 同種同効薬の範囲
 - 被験者への服薬説明文書の準備状態
 - 保管必須文書の確認
- ⑫ 資料入手
 - 治験薬管理手順書・治験薬調製手順書・治験薬管理ファイル
 - 併用制限/禁止薬一覧表（電子）

2. 治験薬管理ファイルの作成

- ① 準備
 - 治験薬管理表の決定
 - 治験薬温度管理表の決定
- ② ファイリング資料
 - スクリーニングリスト（写）
 - 調剤/調製者の署名陰影一覧（写）
 - 麻薬管理者/施用者登録票（写）
 - 納品書
 - 返納書
 - 入在庫管理票（当院版は別添 1）
 - 被験者毎の管理票（当院版は別添 1）
 - 調剤/調製記録
 - 割付票
 - 治験薬処方箋・同種同効薬処方箋（コピー）

別添 3-1 : 治験薬業務のチェックリスト

● 治験薬調製記録

- 治験薬管理に関するマニュアル（高崎版）
- 治験薬管理手順書
- IWRS 操作マニュアル
- 併用禁止/制限薬一覧表
- 治験薬概要書
- 治験実施計画書
- 保管庫温度記録票（写）

3. 治験薬保管場所の整備

- 治験薬の保管場所の確保（別添 2-3）
- 温度計の設置
- 回収治験薬の保管場所の確保
- 治験薬の棚番号の設定
- 保管棚には取り違え防止のための注意喚起等の標記
- 治験薬保管管理表への記録

4. ミーティング

① 責任医師/薬剤師

- レジメン内容の確認
- 処方箋記載内容の確認

② 担当 CRC/薬剤師

- 治験薬投与における業務手順
- 処方手順・投与手順・記録の方法

5. 処方箋発行の準備

① 抗癌剤

- レジメン作成
- レジメン委員会申請/承認
- 製剤主任に電子カルテマスタの登録を依頼
- 処方のテストランの実施

② 全般

- 処方の方法・流れを確認
- 電子カルテマスタの登録
- 東商システムマスタの登録
- 医師処方セット（被験者番号・治験薬番号入力欄確保）の作成
- 処方のテストランの実施

③ 入院でおこなう治験

- 電カル指示コメントに記載する治験指示の記載方法をワードパレットに作成
- 治験薬服薬確認記録（Ns 用）を考案する

6. 実施体制の整備

① 基礎

- 薬用保冷庫/電子温度計のキャリブレーションの有効期間を確認

別添 3-1：治験薬業務のチェックリスト

- 割付・治験薬調剤・調製に係わる薬剤師を協力者リストに追記
- ② 麻薬譲渡の準備
 - 治験薬が麻薬の場合、譲渡手続用として下記書類を依頼者に提出する
 - 管理者/施用者登録票（写）を依頼者に提出
- ③ 投薬手順の作成
 - 処置室/通院治療室/病棟で治験薬投与をおこなう場合
 - 投薬手順書の作成
 - 投薬記録票の作成
 - 該当師長に治験概要・Ns への依頼事項等を説明
 - 該当部署への説明会開催
- ④ 調製手順の作成
 - 注射薬の調製をおこなう場合、薬剤部に対応を依頼する
 - 薬剤部と相談して調製者を決定する
 - 調製手順書の作成
 - 調製記録票の作成
 - 薬剤部への説明会開催

II 治験実施中

治験毎に定められた実施計画書・治験薬管理手順書等に従い下記業務を実施する

1. 治験薬の受領/返却

- ① 受領
 - 搬送時の温度逸脱がないことを確認する
 - 納品書、受領票（写）を一緒に保管する
 - 受領内容を治験薬管理ファイルの入出庫管理票に記載する
 - 治験薬保管管理表（別添 2-2）への記録（初回搬入時）
- ② 回収
 - 初回納品日から最終回収日までの温度管理票（写）を管理ファイルに添付する

3. 麻薬管理

- 麻薬及び向精神薬取締法
- 病院・診療所における麻薬管理マニュアル
- 盲検の場合は、帳簿・年間届の備考欄に治験薬とプラセボの識別性がない旨を記載し、盲検が解除されたら帳簿に経過を記載し、年間届を再提出する

4. 温度管理

- ① 測定方法
 - 1日1回最低・最高・現在の温度を目視で測定し記録する
 - ロガーの貸与ある場合は同時に目視し記録する
- ② 記録方法
 - 記録は別添 2 に記載し治験薬保管管理表と一緒に管理する
 - 依頼者版への記録が必要な場合は、手順に従い記録する
- ③ 借用温度ロガーの管理

別添 3-1：治験薬業務のチェックリスト

- キャリブレーション記録（依頼者に提供依頼）を治験薬管理簿に保管する
- 借用温度ロガー管理票（別紙 2-4）で管理をおこなう

5. 治験薬交付・投与 Visit で実施すること

外来の場合

① 前日準備

- 同種同効薬の在庫を確認しメモ^{*1}を置き、必要あれば発注を依頼する
 - ※1 患者名・使用日・使用量・記載日・記載者名を記載
- 治験薬・治験薬管理簿を準備する
- 担当 CRC と当日の打合せをおこなう
- 調製が必要な場合、担当 CRC は調製/投与担当者に確認連絡をおこなう

② 治験薬の回収

- 担当 CRC は被験者から治験薬等を回収・服薬状況を確認し薬剤師に申送る
- 薬剤師^{*2}は残数等を再度確認し治験薬管理簿に記載する

③ 割付

- 割付は担当 CRC または非盲検薬剤師がおこなう

④ 処方前準備

- 実施計画書に従い投与量を確認（担当 CRC と薬剤師^{*2}が W チェックで実施）

⑤ 治験薬処方

- 担当医師は被験者番号・割付結果を確認し実施計画書に従い治験薬を処方する

⑥ 治験薬準備

- 薬剤師^{*2}は処方箋・割付票に従い治験薬を準備する

⑦ 治験薬の調剤

- 薬剤師^{*2}は実施計画書・割付票を確認し処方箋の監査をおこなう
- 薬剤師^{*2}は処方箋に従い治験薬を調剤し、他の薬剤師が監査をおこなう
- 治験薬外箱・本体には割付日・被験者番号等を記載する
- 治験薬は被験者毎に分けて保管する

⑧ 治験薬の調製・払出

- 調製担当薬剤師は W チェックで割付結果を確認する
- 調製担当薬剤師は注射処方箋・調製手順書・実施計画書に従い調製をおこなう
- 担当 CRC は調製薬を該当部署に運搬する

⑨ 治験薬・併用薬の交付

- 薬剤師^{*2}は被験者に服薬指導を実施し治験薬・併用薬を交付する
- 薬剤師^{*2}は薬剤説明用紙・お薬手帳シールを被験者に交付する

⑩ 記録

- 薬剤師^{*2}は電子カルテに回収・交付・指導の記録を入力する
- 薬剤師^{*2}は治験薬管理簿に記録を残し、下記書類を保管する
 - 割付票
 - 治験薬処方箋（コピー）
 - 同種同効薬処方箋（コピー）
 - 治験薬調製記録

別添 3-1：治験薬業務のチェックリスト

⑩ 次回の準備

- 薬剤師^{※2}は在庫数・使用期限を確認し必要あれば依頼者に追加納品を依頼する
- 担当 CRC は薬剤部に次回 visit を伝え下記準備を依頼する
 - 同種同効薬の在庫確保
 - 注射剤調製者の選定

入院の場合

① 割付・処方前準備・処方・調剤・調製・記録・次回の準備

- 外來手順と同様

② 投与前準備

- 担当医師は電子カルテ指示コメントに治験薬指示を入力する

③ 治験薬の交付

- 薬剤師^{※2}は病棟に治験薬・指示コメントを持参し担当 Ns に治験薬を払出す
- 担当 Ns は指示に従い治験薬を投与し電子カルテに記録を残す

Ⅲ 治験終了後

1. 資料の保管

- 他の原資料と一緒に保管する
- 非盲検者がいる治験は盲検解除されるまで非盲検薬剤師が管理する

2. 麻薬（盲検の場合）

- 盲検解除された結果の年間届を提出する

【注釈】 薬剤師^{※2}：治験薬管理補助者

別添 3-2 : 治験薬業務のチェックリスト

(別添 3-2 : 治験薬業務のチェックリスト②)

項目	項目	内容
治験課題情報	プロトコル番号	
	治験課題名	
	薬効区分	
	作用機序	
	開発の相	
	対象疾患	
	治験の概要	
	選択・除外基準	
治験薬情報	治験薬名	
	一般名	
	管理分類	麻薬
	規格	
	剤形	
	大きさ	
	投与方法	
	服用方法	用法用量
使用注意事項		
被験者用説明文		
服薬日誌		
依頼者情報	会社名	
	住所	
	電話番号	
モニター情報	氏名	
	e-mail	
	携帯番号	
	所属先	
	所属先住所	
	夜間・休日連絡先	
	災害時緊急連絡先	
資料送付先	治験資料	
	IRB 審議資料	
	費用請求書	
使用基準	併用制限・禁止薬	一覧表を電子で提供
	中止基準	
	血管外漏出の対応方法	血管外漏出の対応レベル :
温度管理	貯法	

別添 3-2 : 治験薬業務のチェックリスト

項目	項目	内容
	温度計の指定	
調製・管理	医学管理	悪性腫瘍特異物質治療管理料・
	無菌製剤処理料	悪性腫瘍用剤(閉鎖式接続器具使用)
	管理料算定の適否	麻薬管理指導加算・
	盲検薬剤師の必要性	
	薬剤部説明会の設定	
	管理票(全体/個人)	
	治験薬調製方法の手順	
搬入	搬入業者名	
	搬入手順	
	添付書類名	
	温度計の取扱い	
	IWRS 登録手順	
回収	回収業者名	
	回収手順	
	回収物	
	添付書類名	
保管庫	貸与の必要性の有無	
	搬入業者名	
	搬入場所/時間	搬入経路: 地下、搬入時間: 15 時以降
	搬入時の手順	

(別添 4 : 化学療法オーダー手順)

化学療法オーダー手順

院内手順・実施計画書等に従い実施する

