

兵庫県立がんセンター治験製品管理業務手順書

第1章 治験製品の管理責任

第1条 治験製品の管理責任

- 1 治験使用製品の管理責任は、院長が負うものとする。
- 2 院長は、治験製品管理者を指名する。
- 3 院長及び治験製品管理者は、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（再生医療等製品 GCP 省令）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品 GCP 省令）、兵庫県立がんセンター（以下「当センター」）臨床試験取扱規程、および依頼者の定める手順書を遵守して治験使用製品を保管・管理しなければならない。
- 4 院長は、治験使用製品の管理責任の全部を治験製品管理者に委任する。

第2条 治験製品管理者の定義、責務

- 1 治験製品管理者は、薬剤部長とする。
- 2 治験製品管理者は、当センター内で実施される全ての治験の治験使用製品を管理する。
- 3 治験製品管理者は、必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験製品管理者の代理として、治験使用製品を管理・保管させることができる。

第2章 治験製品管理者の業務

第3条 治験製品受領までの業務

- 1 治験製品管理者は、治験審査委員会により承認となった治験の治験製品概要書、実施計画書、治験依頼書（書式3）の写し等を入手することとする。
- 2 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験使用製品の管理に関する手順書の内容をよく検討し、本手順書と整合性を図るものとする。
- 3 治験製品管理者は、治験使用製品の受領前に治験依頼者と次にあげる事項について、打合せを行うこととする。
 - （1） 治験製品管理表作成に関すること
 - （2） 治験使用製品処方等に関すること
 - （3） 治験使用製品の受領形態や保管に関すること
 - （4） 治験使用製品の交付及び回収に関すること
 - （5） 治験開始前に薬剤部内で設定される治験依頼者による説明会について

第4条 治験依頼者より治験製品の受領

治験製品管理者は、治験使用製品を受領の際、納入書を受け取り、数量、内容等納入書と相違ないことを確認の上、受領書を治験依頼者あてに発行する。

第5条 治験製品の在庫管理

治験製品管理者は、治験使用製品の在庫を管理するために以下のことを行うものとする。

- (1) 当該治験製品専用の出納簿（治験製品出納簿）を作成し、記入する。
- (2) 治験製品管理表（治験薬管理表（院内書式10）を読み替える。）及び依頼者側の書式により、治験依頼者から受領した全ての治験使用製品の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成する。
- (3) 所定の場所に治験使用製品、治験製品管理表、取り扱い説明書、実施計画書、その他治験製品管理に必要な事項を記載したものを保管する。
- (4) 治験使用製品の場所を明確にし、薬剤部職員（薬剤師）が取り扱えるようにする。
- (5) 治験製品出納簿、治験製品管理表、処方箋等を照合し、在庫の確認を行う。

第6条 治験製品管理表及び治験製品出納簿の記録・管理

- 1 治験製品管理者は、処方箋、治験製品管理表、治験製品出納簿の記録を確認し、被験者ごとの使用状況及び当該治験の進捗状況を把握しなければならない。
- 2 治験製品管理者は、治験使用製品の返却の連絡を受けた場合、治験使用製品の種類、数量を確認し、治験製品管理表、治験製品出納簿にその旨を記載する。
- 3 治験製品管理者は、治験が終了又は中止した場合は、当該治験にかかる治験使用製品の治験製品管理表及び治験製品出納簿の写しを治験依頼者に提出するものとする。

第7条 治験依頼者への治験製品の返却

- 1 治験製品管理者は、治験期間の終了した治験使用製品及び当センターでの契約症例数の終了した治験使用製品並びに欠陥品及び使用期限切れの治験使用製品は、治験依頼者に速やかに回収させることとする。
- 2 治験製品管理者は、治験依頼者に治験使用製品を返却する際、治験製品等返却書を提出し、治験製品等回収書を受領する。
- 3 治験製品管理者は、治験使用製品等を返却する際に治験製品管理表、治験製品出納簿等に従い残薬を確認することとする。
- 4 治験製品管理者は、治験が二重盲検試験で行われている場合、返却の際に封印の確認を行うこととする。

第8条 治験依頼者によるモニタリング

治験製品管理者は、治験事務局より治験依頼者によるモニタリングの連絡を受けた場合、これに応じなければならない。

第9条 治験依頼者による監査、規制当局の調査

治験製品管理者は、治験事務局より治験依頼者による監査、並びに規制当局による調査に立ち

会うなど協力を求められたときはこれに応じなければならない。

第10条 治験製品の保管、管理に関する記録の作成及び保存

- 1 記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験製品及び被験者識別コードを含むものとする。
- 2 治験製品管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用製品が被験者に払い出されたことを示す記録を作成し、保存する。
- 3 原資料は治験終了後、適切に保管し、治験依頼者による監査、並びに規制当局による調査の治験使用製品の保管に関する記録の閲覧に供さなければならない。
- 4 この記録は、次の各号に掲げる日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。
 - (1)当該治験製品に係る製造販売承認日(第24条第3項又は第26条の10第3項の規定により、開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けたその日)
 - (2)治験の中止又は終了の後3年を経過した日

第3章 薬剤部職員（薬剤師）の業務

第11条 治験製品の調剤

- 1 治験使用製品の調剤者は、処方箋に記載された科名、医師名等に誤りがないか確認しなければならない。
- 2 治験使用製品の調剤者は、症例数や治験期間を実施計画書や治験製品管理表により照合し、逸脱がないことを確認することとなる。
- 3 治験使用製品の調剤者は、治験製品管理表に被験者のイニシャル、処方量、投与日数、処方日等を記入する。

第12条 治験製品の被験者への交付

治験使用製品を交付する際、併用薬や服用に関する注意などを説明することとする。なお、治験責任医師、治験分担医師または薬剤師が対応する。

第13条 治験製品の被験者からの返却

- 1 薬剤部職員（薬剤師）は、被験者から治療使用製品の返却を受けた場合は数量、返却となった理由等を確認後、治験製品管理者並びに治験責任（分担）医師に連絡しなければならない。
- 2 薬剤部職員（薬剤師）は、被験者又は医療関係者より未使用製品、空箱、空瓶等を受領した場合は、治験製品名、被験者名、数量等を確認し所定の場所に保管し、治験製品管理者に連絡することとする。

施行日／改訂日

2025 年 11 月 12 日 施行