

# 社会医療法人誠光会 淡海医療センター 治験薬管理手順書

版数	5
改訂日	2026年1月5日
承認者	病院長 森谷 季吉
施設名	社会医療法人誠光会 淡海医療センター



## 目次

1. 目的と適用範囲.....	3
2. 治験使用薬の管理.....	3
3. 搬入.....	3
4. 保管.....	4
4.1 温度.....	4
4.2 未処方治験使用薬.....	4
4.3 処方済み治験使用薬.....	4
5. 出庫準備.....	5
6. 調剤.....	5
7. 回収.....	5
8. 返却.....	6
9. 資料等の保管.....	6
10. 手順書の改訂.....	6

治験薬管理者は、本手順書に記載している内容を、治験担当薬剤師を主として治験薬管理補助者に行わせるものとする。なお、治験薬管理補助者は、別紙指名書にて治験薬管理者が指名するものとする。

## 1. 目的と適用範囲

本手順書は、「社会医療法人誠光会淡海医療センター 治験に係る標準業務手順書」に基づいて、治験を適正かつ安全に実施するために治験使用薬管理業務の内容及び手順を定めるものである。

## 2. 治験使用薬の管理

- 1) 治験薬等管理者は薬剤部長とする。
- 2) 治験薬管理者は、治験薬管理補助者を指名する。治験薬管理補助者は治験薬管理者の監督・責任の下、治験使用薬の保管、管理を行う。
- 3) 治験薬管理者は、治験依頼者（以下、「依頼者」という）から受領した全ての治験使用薬及び、依頼者が作成した治験使用薬等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を適切に保管、管理を行う。
- 4) 治験薬管理者は、治験薬以外の依頼者が交付しない治験使用薬であって、在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、院内において定められた取り扱い、保管、管理、処方等に係る手順等を遵守して適切に保管、管理を行う。
- 5) 治験薬管理者は、治験使用薬の保管、管理の円滑化を図るため、治験薬管理表、その他の治験薬管理業務に必要な事項を記載した書類を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。

## 3. 搬入

- 1) 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は治験使用薬搬入時までに治験薬管理ファイル、治験薬管理表を準備しておく。
- 2) 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は治験使用薬の保管場所を確保し、標記する。
- 3) 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は治験使用薬搬送時に温度ロガーが同封されている場合、温度逸脱の有無を温度ロガーにて確認する。
- 4) 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は、治験使用薬納品書・治験使用薬受領書の記載内容及び搬入された治験使用薬の番号、数、外装に問題がないことを確認し、治験使用薬納品書を治験薬管理ファイルに保管する。
- 5) 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は、治験使用薬受領書に署名し、写しを治験使用薬管理ファイルに保管する。原本は CRC を通じて治験使用薬提供者へ送付する。
- 6) 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は治験使用薬管理表に必要な項目を記入する。
- 7) 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は、治験使用薬搬入当日に治験使用薬の登録（IVRS、IWRS 等）を行う又は受領登録のタスクを付与されている者に登録を依頼する。

## 4. 保管

### 4.1 温度

- 1) 治験使用薬搬入日より、温度管理を開始する。
- 2) 原則、温湿度監視システム OnDoll® (以下「OnDoll」) にて治験使用薬の温度管理を行う。  
毎営業日に温度の逸脱等がないことを確認し、薬剤部にて作成した治験薬温度管理表に治験薬管理者又は治験薬管理補助者は必要項目を記入する。また、翌月初に 1 ヶ月分の OnDoll 温度表を印刷し、必要に応じて署名等記入のうえ、治験薬管理ファイルに保管する。
- 3) 治験指定の温度管理表がある場合、治験薬管理者又は治験薬管理補助者は OnDoll の記録を転記し、保管する。
- 4) OnDoll は年に 1 回センサの入れ替えを行い、その都度治験薬管理者又は治験薬管理補助者は、校正証明書と試験成績書を担当 CRC へ提出する。
- 5) センサの校正有効期間は 14 ヶ月と定める。
- 6) 温度計の指定がある場合は依頼者と協議の上、必要に応じて別途試験特有の治験薬管理手順書を作成し、温度管理を行う。特に指定がない場合、治験薬管理手順書に則り温度管理を行う。
- 7) 温度逸脱の発生を確認した場合、治験薬管理者又は治験薬管理補助者は速やかに担当 CRC に連絡し、必要な処置を行う。

### 4.2 未処方治験使用薬

- 1) 治験使用薬の保管は原則薬剤部で行う。治験使用薬搬入後から治験薬提供者に返却するまでの期間、処方されていない治験使用薬は他の治験使用薬と区別して保管し、CRA の許可がない限り、廃棄・処分は行わない。
- 2) 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は治験ごとの治験使用薬管理手順書に従い、保管する。
- 3) 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は認識しやすいよう、必要に応じて治験使用薬の外箱に治験薬番号等のマーキング等を行う。

### 4.3 処方済み治験使用薬

- 1) 処方済み治験使用薬（外箱、空容器（残薬がある場合は残薬入りのまま）を含む）は治験薬提供者に返却するまでの期間、未処方治験使用薬とは区別して保管し、CRA の許可がない限り、廃棄・処分は行わない。
- 2) 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は渡薬後返却された治験使用薬の服薬状況、返却数量等を、治験薬管理表に記載する。
- 3) 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は処方済み治験使用薬を紛失、廃棄または破損した場合、その数量・理由等を治験薬管理表に記載する。

## 5. 出庫準備

スタートアップミーティング終了後、医薬情報係に治験薬マスターの作成を依頼し、被験者の初回処方日までに、以下の項目を確認しておく。

- 1) オーダー検索名、処方箋印字名、処方単位、治験使用薬番号記入方法
- 2) 処方医限定解除

## 6. 調剤

- 1) 併用薬等がある場合、治験薬管理者又は治験薬管理補助者は処方監査時に併用禁止薬等の確認を行う。
- 2) 治験使用薬の調剤・監査は、原則薬剤師経験2年以上の薬剤師が行う。
- 3) 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は、治験実施計画書に規定された用法・用量で治験薬が処方されていることを確認し、処方箋に基づき調剤を行う。治験薬番号は、処方箋もしくは割付書を確認する。
- 4) 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は調剤する治験薬番号に誤りがないことを確認し、治験薬管理表に払出量等必要事項を記入し、捺印または署名等を行う。
- 5) 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は治験薬の外箱等に被験者氏名及びカルテ番号等、治験薬提供者が被験者を特定できるような情報を直接記載しないこととする。
- 6) 監査者二人は、処方箋、治験薬番号、治験薬管理表の記載に誤りがないことを確認し、処方箋、治験薬管理表に押印する。
- 7) 監査後CRCに連絡し、CRCから被験者に渡薬していただくよう依頼する。

## 7. 回収

被験者より回収された返却薬等を治験薬管理者又は治験薬管理補助者は確認し、返却日・返却数を治験薬管理表に記入・押印後、薬剤部にて治験ごとに保管する。

## 8. 返却

- 1) 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は返却する未使用治験使用薬及び使用済み治験使用薬の数量と、治験薬管理表に記載の数量との整合性を確認する。
- 2) 治験使用薬の数量に不整合を認めた場合、治験薬管理者又は治験薬管理補助者はその理由について確認し、治験薬管理表に記録する。また、病院長に報告するものとする。
- 3) 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は治験薬返却書の記載に誤りがないことを確認し、必要に応じて記名・押印する。
- 4) 治験薬提供者から送付される治験使用薬回収書を治験薬管理者又は治験薬管理補助者は受領し、治験使用薬管理ファイルに保管する。

## 9. 資料等の保存

- 1) 治験に係わる文書は、保存の必要性の有無を治験依頼者等に確認し、適切な方法で保存する。
- 2) 保存すべき治験に係わる文書の保存期間は、「社会医療法人誠光会淡海医療センター 治験に係る標準業務手順書」に記載の通りとする。

## 10. 手順書の改訂

原則年に1回程度見直しを行い必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。

作成日	初版	2019年10月1日
	第2版	2020年10月1日
	第3版	2021年10月1日
	第4版	2025年5月1日
	第5版	2026年1月5日

改訂履歴

別紙参照