

SOP16 . 治験薬の中央管理に関する手順書

治験薬の中央管理に関する手順書

コメントの追加 [A1]: SOP テンプレートの利用にあたっては、最新の GCP その他関連通知等を参考に必要に応じて修正の上ご利用ください。

治験課題名
治験計画書番号

作成者名(治験調整医師)

版 作成日 西暦 年 月

SOP16 . 治験薬の中央管理に関する手順書

目次

1. 目的及び適用範囲 1

2. 中央治験薬管理者の指名 1

3. 治験薬の輸入及び納入準備 1

 3.1. 治験薬の輸入(例示 1)..... 1

 3.2. 治験薬の製造に関する記録等の入手..... 1

4. 治験薬のラベルの貼付 2

 4.1. ラベルの作成..... 2

 4.2. 治験薬のラベル貼付作業..... 2

5. 治験薬の入庫 3

6. 中央管理治験薬の保管..... 3

 6.1. 中央管理治験薬保管時における破損及び温度逸脱等 3

7. 治験薬の出庫 4

8. 中央管理治験薬の廃棄..... 4

 8.1. 中央管理治験薬の廃棄手順..... 4

9. 本手順書で規定する様式..... 5

10. 資料等の保存 5

改訂履歴

| 版番号 | 改訂日 | 改訂理由/内容 |
|-----|-----|---------|
| | | |

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、治験調整医師及び中央治験薬管理者が、実施医療機関に納入される前の治験薬(手順書では「中央管理治験薬」という。)の管理、ラベル貼付、保管等を適正かつ確実にを行うための手順その他必要な事項を定めるものである。なお、治験薬の貯蔵方法は、別途定めた「治験薬管理に関する手順書」の記述に従うものとする。

本手順書においては、自ら治験を実施する者のうち、本治験の計画を届け出る者であって本治験を統括する者を「治験調整医師」、実施医療機関において治験の実施に関して責任を有する医師を「治験責任医師」という。

2. 中央治験薬管理者の指名

治験調整医師は、中央管理治験薬の管理業務を実施するにあたり、中央治験薬管理者を指名する(様式 1)。

3. 治験薬の輸入及び納入準備

3.1. 治験薬の輸入(例示 1)

治験調整医師は、治験計画届を提出し所要の日数が経過したことを確認後に、その写しを治験薬提供者に提示し、治験薬の輸入を依頼する。また、治験調整医師は、治験薬提供者と輸入希望数量及び納入日を調整する。治験調整医師は、輸入予定日を確認する。

治験薬の購入(例示 2)

治験調整医師は、治験計画届を提出後、医薬品卸より治験薬として使用する市販薬を購入する。また、治験調整医師は、医薬品卸と希望数量及び納入日を調整する。治験調整医師は、納入予定日を確認する。

3.2. 治験薬の製造に関する記録等の入手

治験調整医師は、治験薬提供者より GCP 第 26 条の 2 第 5 項第 1 号に規定された記録(治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録)を入手する。治験薬を医薬品卸より購入する場合も製造販売業者から同様の記録を入手するよう努める。

4. 治験薬のラベルの貼付

治験調整医師は、治験薬を受領後、数量、封緘状況等を確認の上、「中央管理治験薬受領確認書(様式2)」を作成する。次の手順に従い、受領した中央管理治験薬にラベルを貼付する。

4.1. ラベルの作成

治験薬ラベルには、治験用である旨、治験調整医師の氏名及び住所、化学名又は識別記号、製造番号又は製造記号、貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについてはその内容を表示する。なお、治験期間中に治験調整医師の所属、住所の変更があった場合であっても、治験薬ラベルの記載事項の変更は行わない。その場合、治験調整医師は、別途、変更後の情報を実施医療機関に報告し、各実施医療機関は、治験薬ラベルの記載事項について、治験調整医師から報告された情報に読み替えることとする。

(1) 外箱用ラベル(見本) [例]

| | |
|------------|------------------|
| 治験用 | 〇〇〇〇〇(化学名又は識別記号) |
| 治験実施計画書番号 | : XXXXXXXXXXX |
| 製造番号 | : XXXXXXXXXXX |
| 貯法 | : XXXXXXXXXXX |
| 内容量 | : XXXXXXXXXXX |
| 使用期限 | : YYYY/MM/DD |
| 治験調整医師 氏名 | : XXXXX |
| 所属 | : XXXXXXXXXXX 病院 |
| 住所 | : XXXXXXXXXXXXX |

(2) バイアル用ラベル(見本) [例]

| | |
|------------|------------------|
| 治験用 | 〇〇〇〇〇(化学名又は識別記号) |
| 治験実施計画書番号 | : XXXXXXXXXXX |
| 製造番号 | : XXXXXXXXXXX |
| 貯法 | : XXXXXXXXXXX |
| 内容量 | : XXXXXXXXXXX |
| 使用期限 | : YYYY/MM/DD |

4.2. 治験薬のラベル貼付作業

治験調整医師の指示の下、中央治験薬管理者またはラベル貼付作業(中央治験薬管理者等とする)は外箱及びバイアルにラベル貼付作業を行う。

(1) ラベル貼付作業への事前説明

中央治験薬管理者は、作業を行うラベル貼付作業員に対して、予め治験実施計画書の概要及び作業手順等の詳細を説明する。

(2) 外箱の設置及び外箱内のバイアルの確認

SOP16 . 治験薬の中央管理に関する手順書

中央治験薬管理者等は、治験薬の入っている外箱が作業テーブルへ適切に設置されていることを確認する。また、外箱内からバイアルを取り出し確認する。

(3) 治験薬ラベルシールの配布

中央治験薬管理者等は、治験薬ラベルシール(外箱及びバイアル貼付用)を設置された外箱毎に作業テーブルに配布する。

(4) 外箱及びバイアルのラベル貼付

中央治験薬管理者等は、外箱(前面)及びバイアル包装の中央にラベルシールを貼付する。

(5) 小箱詰め及び封印シールにて封印

[例]中央治験薬管理者等は、1 バイアルずつ、小箱に詰め、封印シールにて収納する。

(6) 確認作業と記録の作成及び中央治験薬管理者への受け渡し

中央治験薬管理者等は、予定された薬剤数を確認し、「治験薬のラベル貼付作業記録(様式 3)」を作成する。作成した中央管理治験薬の作業記録を作成する。また、ラベル貼付した治験薬は治験調整医師の指名した中央治験薬管理者へ引き渡す。

コメントの追加 [A2]: [メモ] 納品される治験薬の包装形態を踏まえて修正してください。

5. 治験薬の入庫

治験調整医師は、実施医療機関に納入するまでの間の中央管理治験薬の管理を中央治験薬管理者に依頼する。なお、中央治験薬管理者が本治験の実施医療機関に所属している場合は、実施医療機関に納入された治験薬と分けて管理する。

(1) 治験調整医師は、治験薬の管理を中央治験薬管理者に依頼するにあたり、「中央管理治験薬管理/入庫依頼書(様式 4)」を作成する

(2) 中央治験薬管理者は、治験薬の入庫までに「中央管理治験薬管理表(様式 10)」を作成する。

(3) 中央治験薬管理者は、入庫した治験薬の数量等を、「中央管理治験薬管理/入庫依頼書(様式 4)」と照合する。

(4) 中央治験薬管理者は、入庫する治験薬に問題がないことを確認した後、必要項目を「中央管理治験薬管理表(参考様式)」に必要事項を記載し、治験薬の出納を管理する。

(5) 中央治験薬管理者は、「中央管理治験薬入庫報告書(様式 5)」を作成し、治験調整医師に提出する。また、中央治験薬管理者は、「中央管理治験薬管理/入庫依頼書(様式 4)」を保存する。

6. 中央管理治験薬の保管

中央治験薬管理者は、中央管理治験薬を適切に保管する。中央管理治験薬保管時に、破損や温度逸脱等を認めた場合には、「6.1. 中央管理治験薬保管時における破損及び温度逸脱等」に従う。

6.1. 中央管理治験薬保管時における破損及び温度逸脱等

中央治験薬管理者は、中央管理治験薬の保管時に破損及び温度逸脱等を認めた場合には、以下の手順に従う。

SOP16 . 治験薬の中央管理に関する手順書

- (1) 中央治験薬管理者は、中央管理治験薬保管時に破損及び温度逸脱等があった旨を、治験調整医師に報告する。
- (2) 中央治験薬管理者は、治験調整医師から指示があるまで当該治験薬を出庫せず、他の中央管理治験薬とは区別して保管する。
- (3) 治験調整医師は、中央治験薬管理者から破損及び温度逸脱等があった旨の報告を受けた場合には、治験薬提供者/製造販売業者に当該治験薬の使用の可否について確認する。
- (4) 治験調整医師は、当該治験薬の使用の可否(使用不可となった場合にはその治験薬の取扱い)を中央治験薬管理者に指示する。

7. 治験薬の出庫

治験調整医師等は、中央管理治験薬を実施医療機関への搬入または廃棄等の手続きをする必要が生じた場合には次の手順に従い、中央治験薬管理者に治験薬の出庫の依頼をする。

- (1) 治験調整医師は中央管理治験薬の出庫にあたっては、「中央管理治験薬出庫依頼書(様式 6)」を作成し、中央治験薬管理者に提出する。
- (2) 中央治験薬管理者は「中央管理治験薬出庫依頼書(様式 6)」に基づき、中央管理治験薬を出庫する。その際、「中央管理治験薬管理表(様式 10)」に必要事項を記載する。
- (3) 中央治験薬管理者は「中央管理治験薬出庫報告書(様式 7)」を作成し、治験調整医師に提出する。また、中央治験薬管理者は、「中央管理治験薬出庫依頼書(様式 6)」を保存する。
- (4) 治験終了後、全ての中央管理治験薬の出庫が完了したら、中央治験薬管理者は「中央管理治験薬管理表(様式 10)」の写しを治験調整医師に提出する。

8. 中央管理治験薬の廃棄

- (1) 中央治験薬管理者は、原則として中央管理治験薬(使用期限が切れた中央管理治験薬も含む)を治験が終了するまで若しくは使用期限が切れるまでの間保管し、廃棄は行わない。ただし、使用期限が切れた中央管理治験薬については、治験調整医師の指示の下、中央治験薬管理者は「8.1. 中央管理治験薬の廃棄手順」に従い廃棄することができる。
- (2) 中央治験薬管理者は、未出庫の中央管理治験薬を紛失、廃棄した場合、その数量・理由などを「中央管理治験薬管理表(様式 10)」に記載する。

8.1. 中央管理治験薬の廃棄手順

- (1) 治験調整医師は、中央管理治験薬の廃棄が必要と判断された場合、「中央管理治験薬廃棄依頼書(様式 8)」を作成し、中央治験薬管理者に提出する。
- (2) 中央管理治験薬の廃棄に先立ち、中央治験薬管理者は、中央管理治験薬の数量と「中央管理治験薬管理表(様式 10)」に記載の数量との整合性を確認する。
- (3) 中央治験薬管理者は、中央管理治験薬の数量に矛盾が生じた場合は、その理由について確認し、

SOP16 . 治験薬の中央管理に関する手順書

「中央管理治験薬管理(様式 10)」に記録する。

- (4) 中央治験薬管理者は、中央管理治験薬を実施医療機関の規定に従い適切に廃棄する。
- (5) 中央治験薬管理者は、中央管理治験薬を廃棄後、「中央管理治験薬廃棄報告書(様式 9)」を作成し、写しを治験調整事務局に提出する。

9. 本手順書で規定する様式

| 様式番号 | 様式名 | 作成者 | 保存者(提出先) |
|------|-----------------|----------|----------|
| 様式1 | 中央治験薬管理者指名書 | 治験調整医師 | 中央治験薬管理者 |
| 様式2 | 中央管理治験薬受領確認書 | 治験調整医師 | 治験薬提供者 |
| 様式3 | 治験薬のラベル貼付作業記録 | 中央治験薬管理者 | 治験調整医師 |
| 様式4 | 中央管理治験薬管理/入庫依頼書 | 治験調整医師 | 中央治験薬管理者 |
| 様式5 | 中央管理治験薬入庫報告書 | 中央治験薬管理者 | 治験調整医師 |
| 様式6 | 中央管理治験薬出庫依頼書 | 治験調整医師 | 中央治験薬管理者 |
| 様式7 | 中央管理治験薬出庫報告書 | 中央治験薬管理者 | 治験調整医師 |
| 様式8 | 中央管理治験薬廃棄依頼書 | 治験調整医師 | 中央治験薬管理者 |
| 様式9 | 中央管理治験薬廃棄報告書 | 中央治験薬管理者 | 治験調整医師 |
| 様式10 | 中央管理治験薬管理表 | 中央治験薬管理者 | 中央治験薬管理者 |

10. 資料等の保存

治験調整医師は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、本手順書に規定された手順に係る様式及び関連資料を保存する。

SOP16 . 治験薬の中央管理に関する手順書[様式 1]
西暦 年 月 日

中央治験薬管理者指名書

治験調整医師
所属:
氏名:

| | |
|-----------|------------------------|
| 治験課題名 | |
| 治験実施計画書番号 | |
| 役割 | 治験薬の中央管理に関する手順書にて定める業務 |
| 備考 | |

下記の者を中央治験薬管理者として指名いたします。

記

| | |
|----|--|
| 所属 | |
| 氏名 | |

以上

中央管理治験薬受領確認書

治験薬提供者

所属:

氏名: 殿

治験調整医師

所属:

氏名:

下記の通り、中央管理治験薬を受領しました。

記

| | | |
|--------------|----------|---|
| 治験課題名 | | |
| 治験実施計画書番号 | | |
| 治験成分記号 | | |
| 受領日 | 西暦 年 月 日 | |
| 受領数量 | | |
| 包装単位 | | |
| 製造番号(Lot.番号) | | |
| 受領時確認欄 | 破損等の有無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |
| | 封緘状況 | <input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 不良 |
| 備考 | | |

以 上

治験薬のラベル貼付作業記録

治験調整医師

所属:

氏名: 殿

中央治験薬管理者

所属:

氏名:

下記の通り、「治験薬の中央管理に関する手順書」の手順に従い、治験薬のラベル貼付作業を実施いたしましたので、ご報告いたします。

記

| | |
|-----------------------|--|
| 治験課題名 | |
| 治験実施計画書番号 | |
| 治験成分記号 | |
| ラベル貼付の対象とした 治験薬の数量 | |
| ラベル貼付が完了した 治験薬の数量 | |
| 備考 | |

以 上

中央管理治験薬管理/入庫依頼書

中央治験薬管理者

所属:

氏名: 殿

治験調整医師

所属:

氏名:

下記の通り、中央管理治験薬の管理及び入庫を依頼します。

記

| | |
|--------------|--|
| 治験課題名 | |
| 治験実施計画書番号 | |
| 治験成分記号 | |
| 数量 | |
| 包装単位 | |
| 製造番号(Lot.番号) | |
| 貯法 | |
| 備考 | |

以上

中央管理治験薬入庫報告書

治験調整医師

所属:

氏名: 殿

中央治験薬管理者

所属:

氏名:

下記のとおり、中央管理治験薬を入庫したことを報告致します。

記

| | |
|--------------|--|
| 治験課題名 | |
| 治験実施計画書番号 | |
| 治験成分記号 | |
| 数量 | |
| 包装単位 | |
| 製造番号(Lot.番号) | |
| 備考 | |

以上

中央管理治験薬出庫依頼書

中央治験薬管理者

所属:

氏名: 殿

治験調整医師

所属:

氏名:

下記のとおり、中央管理治験薬の出庫を依頼します。

記

| | |
|-----------|--------------------------------|
| 治験課題名 | |
| 治験実施計画書番号 | |
| 治験成分記号 | |
| 数量 | |
| 包装単位 | |
| 受領者 | 所属: 氏名: 連絡先:E-mail 電話 |
| 出庫希望日時 | 西暦 年 月 日 時～ 時 |
| 引き渡し場所 | |
| 備考 | |

以上

SOP16 . 治験薬の中央管理に関する手順書[様式 7]
西暦 年 月 日

中央管理治験薬出庫報告書

治験調整医師

所属:

氏名: 殿

中央治験薬管理者

所属:

氏名:

下記のとおり、中央管理治験薬を出庫したことを報告致します。

記

| | |
|--------------|----------|
| 治験課題名 | |
| 治験実施計画書番号 | |
| 治験成分記号 | |
| 数量 | |
| 包装単位 | |
| 製造番号(Lot.番号) | |
| 出庫日 | 西暦 年 月 日 |
| 備考 | |

以上

中央管理治験薬廃棄依頼書

中央治験薬管理者

所属:

氏名: 殿

治験調整医師

所属:

氏名:

下記の通り、中央管理治験薬の廃棄を依頼します。

記

| | |
|-----------|--|
| 治験課題名 | |
| 治験実施計画書番号 | |
| 治験成分記号 | |

廃棄対象となる中央管理治験薬の情報

| | |
|--------------|--|
| 治験薬の種別 | 中央管理治験薬 |
| 製造番号(Lot.番号) | |
| 理由 | <input type="checkbox"/> 治験終了のため <input type="checkbox"/> 使用期限が切れたため <input type="checkbox"/> その他() |
| 備考 | |

以上

中央管理治験薬廃棄報告書

治験調整医師

所属:

氏名: 殿

中央治験薬管理者

所属:

氏名:

下記の通り、中央管理治験薬を廃棄したことを報告致します。

記

| | |
|-----------|--|
| 治験課題名 | |
| 治験実施計画書番号 | |
| 治験成分記号 | |

廃棄中央管理治験薬の情報

| 製造番号(Lot.番号) | 数量 | 備考 |
|--------------|----|----|
| | | |
| | | |
| 備考 | | |

以上

SOP16 . 治験薬の中央管理に関する手順書[様式 10]

中央管理治験薬管理表

| | | | |
|---------|---------------|-------|------------|
| 治験課題名: | | | 治験実施計画書番号: |
| 治験成分記号: | 製造番号(Lot.番号): | 使用期限: | 貯法: |

| 入庫日 出庫日 | 入庫数 | 出庫数 | 在庫数 | 確認印 | 備考 |
|------------|-----|-----|-----|-----|----|
| .. | | | | | |
| .. | | | | | |
| .. | | | | | |
| .. | | | | | |
| .. | | | | | |
| .. | | | | | |
| .. | | | | | |

※治験終了又は業務終了後に本書を治験調整医師(治験調整事務局)に写し提出すること。