

試験薬管理手順書 (見本)

施設名 : _____

実施計画書番号 : IPF-0401
IPF-0402

第 1 版

作成日 : 2005 年 月 日

1. 実施体制

1.1 試験責任医師

科

1.2 試験薬管理者

科

【主な業務内容】

試験薬の管理責任は実施医療機関の長が負うものとするが、試験薬を適正に管理するために、実施医療機関の長から指名された者とする。

本試験薬取り扱い手順書に従い、当院に交付された試験薬の受領、当院での在庫、被験者毎の使用状況及び未使用試験薬の返却に関して記録を作成し、保存する。

1.3 試験薬管理担当者

科


【主な業務内容】

本試験薬の管理を、試験薬管理者の指示により実施する。

2. 試験薬の概要

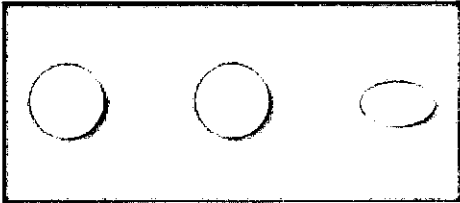
試験薬は市販品を使用し、外箱および内箱等にラベル等を貼付しない。

2.1 シクロスポリン

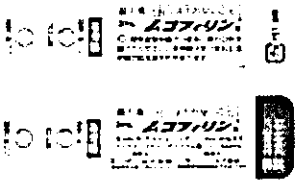
名称	シクロスポリン (ネオーラル®25mgカプセル)
剤形	軟カプセル剤
規格・含量	1カプセル中、シクロスポリン (日局) 25mg を含有
一般名	和名：シクロスポリン (JAN) 洋名：Ciclosporin (JAN、INN)
性状	淡黄色の光沢のある軟カプセルで、特異なにおいがある。 内容物は微黄色～微黄褐色透明の油状の液で、粘性があり特異なにおいがある。
外形	
大きさ	長径：14mm、短径：8.2mm、重量：0.4g

包装形態	両面アルミニウム PTP
保存条件	室温保存 服薬直前まで PTP 包装のまま保存すること

2.2 シクロホスファミド

名称	シクロホスファミド (エンドキサン®P錠)
剤形	糖衣錠
規格・含量	1錠中、シクロホスファミド (日局) 53.45mg 含有 (シクロホスファミド無水物換算として 50mg に相当)
一般名	和名：シクロホスファミド (JAN) 洋名：Cyclophosphamide
性状	白色の円形の糖衣錠で、においはない。
外形	
大きさ	直径：約 8.1mm、厚さ：約 4.6mm、重量：約 0.24g
包装形態	PTP
保存条件	30℃以下で保存

2.3 アセチルシステイン

名称	アセチルシステイン (ムコフィリン®液)
剤形	外用液剤 (吸入剤)
規格・含量	1包 (2mL) 中、アセチルシステイン 352.4mg 含有 (アセチルシステインナトリウム塩として 20w/v%に相当)
一般名	和名：アセチルシステイン 洋名：Acetylcystein
性状	無色透明の液体で、わずかに特異なにおいがある。
外形	
包装形態	アルミラミネート容器 (プラスチック成型容器)
保存条件	室温保存

3. 試験薬管理

3.1 試験薬の受領

試験薬は、研究事務局より「試験薬等納品書（別紙 1）」及び「試験薬等受領書（別紙 2）」と共に納品される。

試験薬管理者は「試験薬等納品書」に記載された納品試験薬の内容と数量を確認の上、「試験薬等受領書」に受領日、署名または記名捺印し、「試験薬等受領書」を研究事務局へ返送すると共に、「試験薬管理表（別紙 3）」に、試験薬の受領日及び受領した数量を記載する。

3.2 試験薬の管理

研究事務局から提供された試験薬は他の医薬品と区別し、所定の保存条件下で本臨床研究が終了するまで保存する。

3.3 試験薬の交付

試験責任（分担）医師からの指示により試験薬を交付すると共に、「試験薬管理表」に、交付日、交付した試験薬の数量、調剤担当者の捺印等を記録する。

3.4 保存条件

「2. 試験薬の概要」参照。

3.5 試験薬の廃棄

交付後、被験者から回収された試験薬は数量を記録後、実施医療機関の試験薬管理者が責任をもって廃棄する。また、試験終了時に未使用試験薬が余った場合についても、実施医療機関の試験薬管理者が責任をもって廃棄する。なお、使用済み試験薬の空容器および吸入器具は回収せず、被験者が廃棄する。

4. 記録の保存

試験薬管理者は、次に示す資料を当院の基準に従って保存する。当院病院長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または廃棄されないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じる。

【保存すべき資料】

- 試験薬管理手順書
- 試験薬納品書
- 試験薬管理表

様式 1

試 験 薬 等 納 品 書

年 月 日

_____ 病院

「特発性間質性肺炎の画期的治療法
に関する臨床研究」班事務局

問合せ先：研究班事務局代理
〒103-0026 東京都中央区日本橋兜町
21-7
フルクルムファーマ株式会社
TEL：03-5651-2971 FAX：03-3660-0400

下記試験薬を納品します。

—記—

試験課題名：

試験実施計画書番号：

No.	試験薬名	含量・規格	製造番号	使用期限	数量	備考

様式 2

試 験 薬 等 受 領 書

年 月 日

「特発性間質性肺炎の画期的治療法
に関する臨床研究」班事務局 殿

_____ 病院

_____ 部 (科)

(記名捺印もしくは署名) _____ 印

下記の試験薬を受領いたしました。

—記—

試験課題名：

試験実施計画書番号：

試験薬名及び数量

No.	試験薬名	含量・規格	製造番号	使用期限	数量	備考

様式 3

試験薬管理表

試験薬名：
 試験課題名：
 実施計画書番号：
 入庫数量：
 製造番号：

No. _____

年月日			受入元・払出先	受入	払出	残数	担当者	備考

1 目的

本研究における症例登録・割付の手順を定める。

2 適用範囲

本研究に定められた登録期間中の症例登録・割付作業におけるすべてのデータセンターの作業を規定する。

3 手順

3-1 症例登録のためのユーザーID の発行

データセンターは、症例登録のためのユーザーID とパスワードを各実施医療機関の試験責任医師に発行する。またセキュリティ確保のため、その適切な管理方法をメール等にて連絡する。

3-2 症例登録

データセンターは、症例登録のある毎に症例登録・割付が適切に実施されていることを、下記の事項により確認する。

- (1) 登録結果一覧表上で、被験者の適格性確認状況を確認する。登録保留となっている症例についてはその問題を調査し、必要に応じて試験責任（分担）医師に問合せる。
- (2) 登録票において、入力されたデータに不備があった場合、メールや電話等で試験責任（分担）医師に確認する。
- (3) 割付ログを参照し仕様書に取り決められた割付が適切に行われたことを確認する。

3-3 割付進捗状況一覧表の作成

データセンターは、症例登録がある毎に割付進捗状況一覧表を作成し、実施医療機関毎の割付進捗状況および予後因子間のバランスを確認する。

4 資料保管

資料保管担当者は、本 SOP に関する下記の記録及び付随する資料を保管する。

- ・ 症例登録に関する当該臨床研究関係者への電話、ファックス等の交信記録
- ・ 登録結果確認書
- ・ 割付進捗状況一覧表
- ・ 割付ログ

1 目的

本研究において RDC (Remote Data Capture) システムによって入力された症例データの管理の手順を定める。

2 適用範囲

本研究に定められた実施期間中の症例データ管理におけるすべてのデータセンターの作業を規定する。

3 手順

3-1 ユーザーID の配布

データセンターは、症例データ入力のためのユーザーID とパスワードを試験責任(分担)医師にメールもしくは郵送にて配布する。またセキュリティー確保のためその適切な管理方法をメール等にて連絡する。

3-2 症例データ入力

データセンターは、定期的に症例データ入力が適切に実施されていることを、下記の事項により確認する。

- (1) 症例データに対してプログラムによる論理チェックを行い、データの不備を検出する。
- (2) 症例データ入力システムに入力されたデータに不備があった場合、メールや電話等で試験責任(分担)医師に確認する。
- (3) データ修正履歴を参照し、データの修正が適切に行われたことを確認する。

3-3 症例データ入力状況一覧表の作成

データセンターは、随時症例データ入力状況一覧表を作成し、症例データ入力の進捗状況を主任研究者に報告する。

4 資料保管

資料保管担当者は、本 SOP に関する下記の記録及び付随する資料を保管する。

- ・ 症例データ入力に関する当該臨床研究関係者への電話、ファックス等の交信記録
- ・ 論理チェック結果
- ・ 症例データ入力状況一覧表

1 目的

本研究実施中に生じる重要な安全性情報を収集し、必要に応じて適切な措置を講じるための手順を定める。

2 適用範囲

安全性情報の入手、管理、安全性情報の評価及び取扱い等に適用する。

3 安全性情報の報告対象

試験薬との因果関係を問わず、試験薬投与開始から投与終了・中止後 28 日以内に発生した以下の定義に該当する事象を重篤な有害事象とし、緊急報告の対象とする。

- (1) 死亡
- (2) 死亡につながる恐れのある症例
- (3) 治療のために入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
- (4) 障害（永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの）
- (5) 障害につながる恐れのある症例
- (6) 上記（1）～（5）に掲げる症例に準じて重篤である症例
- (7) 後世代における先天性の疾病又は異常

4 手順

4-1 安全性情報の報告

- 実施医療機関において重篤な有害事象等が発生した場合、当該医療機関の試験責任医師は実施医療機関の様式もしくは「重篤な有害事象に関する報告書（様式 1）」を作成し、医療機関の長及び研究事務局へ速やかに提出する。また、必要と認めた場合、当該医療機関の試験責任医師は試験薬の製造販売元（医薬品情報担当者等）に対しても報告を行う。
- 研究事務局は報告事象について予測性を確認し、主任研究者、分担研究者に文書にて速やかに報告する。主任研究者は効果安全性評価委員に審議を依頼する。

4-2 安全性情報の医学的評価

効果安全性評価委員は、委員会開催の要否、臨床研究継続の可否、実施計画書及び同意説明文書の改訂の必要性について検討する。検討結果については、研究事務局に報告する。研究事務局は検討記録を保管する。

4-3 各所への報告

- 各実施医療機関への報告は、研究事務局が行う。報告期限の目安は表 1のとおりとする。

- 当該臨床研究を中止する場合は、主任研究者が各実施医療機関に対応を指示する。

表 1 各所への報告期限の目安

対象	未知の副作用による死亡、死亡の恐れ SAE	左記以外	追加報告
報告頻度	随時報告	1ヶ月毎	1ヶ月毎

- (1) 「未知の副作用による死亡、死亡の恐れ」については、随時通知する。
- (2) 上記以外の情報については、原則として1回（月初め）／月の頻度で情報を纏め、定期報告として通知する。

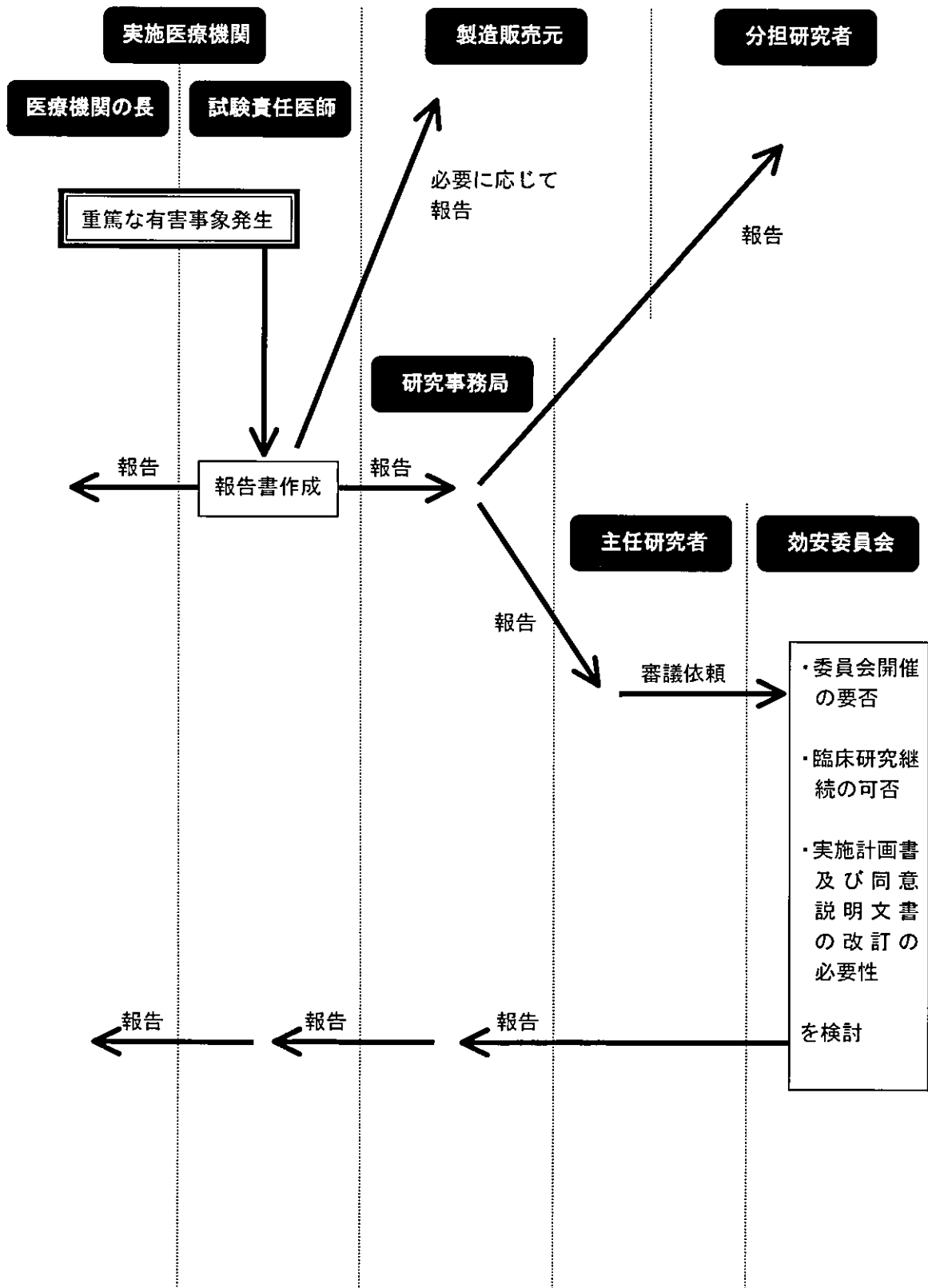
4-4 追加情報の入手

主任研究者は、実施医療機関からの有害事象等報告に関して、追加情報が必要と判断した場合、研究事務局を通じて当該医療機関の試験責任医師に連絡し、追加情報を入手する。

5 資料保管

資料保管担当者は、本 SOP に関する下記の記録及び付随する資料を保管する。

- 重篤な有害事象に関する報告書
- 効果安全性評価委員会への審議依頼書
- 効果安全性評価委員会の評価結果通知書



様式 1

年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書

病院長 殿

主任研究者 殿

所在地：
名称：
代表者：

試験責任医師

所 属：
職 名：
氏 名：

印

下記試験において重篤と判断される有害事象を認めたので報告します。

記

被 験 薬 名	成分記号又はコード 一般名
試 験 課 題 名	課題名：
	試験実施計画書 No.： (版 年 月 日 作成)

有害事象発現者の情報

被験者識別コード：	登録番号	生年月日(西暦) 年 月 日	被験者の体質：過敏症要因 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
身長： cm	体重： kg	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	

重篤な有害事象に関連すると思われる発現以前の原疾患、合併症、既往歴及び過去の処置(外科処置、放射線療法、輸血等)

	疾患名	発症時期	報告時の状態
原疾患・合併症		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
既往歴		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
外科処置・放射線療法・輸血療法		開始時期	報告時の状態
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明

事務局使用欄

管理番号		受領日	年 月 日
------	--	-----	-------

重篤な有害事象

有害事象名 (診断名) 試験薬に対する 予測の可能性*1)	発現 日 年/月/ 日	重篤と判断 した理由 (複数選択 可)	有害事象 の転帰 転帰日(年月 日)	因果関係			
				試験薬	併用薬 (因果関係の疑われる薬 剤)		
					薬剤名:	薬剤名:	薬剤名:
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期 間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重 篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期 間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重 篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期 間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重 篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない

*1) 予測の可能性：試験薬概要書の記載に基づいて判断する。

記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。

記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する“間質性腎炎”，肝炎に対する“劇症肝炎”等）は「未知」に該当する。

その他の併発した有害事象

有害事象	発現日 年/月/日	有害事象の転帰 転帰日(年/月/日)
	/ /	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 不明

有害事象発現時に使用していた薬剤（有害事象に対する治療薬を除く）

薬剤名	用法・用量	投与期間 年/月/日	使用理由	事象発現後の処置 変更等の用法・用量
(試験薬)	剤型・経路	/ / ~		<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
()	用法・用量	/ /		変更後の用法・用量
()	剤型・経路	/ / ~		<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
()	用法・用量	/ /		変更後の用法・用量
()	剤型・経路	/ / ~		<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
()	用法・用量	/ /		変更後の用法・用量
()	剤型・経路	/ / ~		<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
()	用法・用量	/ /		変更後の用法・用量
()	剤型・経路	/ / ~		<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
()	用法・用量	/ /		変更後の用法・用量

上記薬剤を再投与した場合

再投与した薬剤名	用法・用量	再投与期間 年/月/日～年/月/日	再投与後の有害事象の発現
		/ / ~ / /	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕
		/ / ~ / /	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕
		/ / ~ / /	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名	投与期間 年/月/日～年/月/日	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕

有害事象発現に関連する必要と思われる臨床検査結果（検査伝票（写）等を別紙として添付してもよい。）

検査項目	単位	基準範囲		検査値			
		下限	上限	年月日	年月日	年月日	年月日
				/ /	/ /	/ /	/

上記臨床検査以外の結果（心電図，X線写真等を別紙として添付してもよい。）