

目次

1	目的.....	1
2	適用範囲.....	1
3	定義.....	1
4	治験薬の取り扱いについて.....	1
4.1	治験薬の受領に関する手順.....	1
4.2	治験薬の取り扱いについて.....	1
4.3	未使用治験薬の返却及び廃棄について.....	2
5	書類の保管.....	3
6	治験薬の整合性の確認手順.....	3
7	治験薬について.....	4
7.0	名称および物理的・化学的性質.....	4
7.1	4
7.2	製剤学的性質及び製剤組成.....	4
7.3	製造番号及び有効期限.....	4
7.4	治験薬の包装形態および表示.....	5
7.5	治験薬の保存条件.....	5
7.6	治験調整医師、治験薬中央管理担当者.....	5

「治験薬管理表」および「投薬管理表」は、医療機関で作成したもの、又は治験調整医師の作成した「治験薬管理表」（別紙2）」および「投薬管理表」（別紙3）を使用する。

- 2) 治験薬は、各実施医療機関の治験薬管理標準業務手順書に準拠し、●●（室温 or 2～8℃等）にて保管する。尚、毎日の温度管理記録を作成する。
- 3) 治験薬の投与は・・・・・・合計●回投与する。
- 4) 治験薬管理者等は、治験薬の使用状況（被験者登録番号、日付、製造番号（ロット番号）、処方数量、返却数量等）を「治験薬管理表」（別紙2）および「投薬管理表」（別紙3）に記録する。
- 5) 使用済みの治験薬は各実施医療機関内で廃棄し、返却は不要とする。
- 6) 治験薬管理者は、治験薬の在庫の確認を行い、新規症例登録時には治験薬投与中の症例数と勘案し過不足を判断する。治験薬の不足が予測される場合には、速やかに追加搬入の必要性を治験薬中央管理担当者に連絡する。
- 7) 治験薬の有効期限を超えて治験が行われる場合、治験薬の入れ替え又は追加交付を行う。I.1.と同様の手順で各実施医療機関に送付された後、治験薬の入れ替え等を行う。
- 8) プロトコール治療中止、休薬、減量等により治験担当医師より治験薬の返却があった場合、日付、数量等を治験薬管理表に記録する。尚、返却治験薬の再払出しは禁止する。

4.3 未使用治験薬の返却及び廃棄について

4.3.1 返却に関する手順（治験薬提供者に返却する場合）

未使用治験薬は治験薬中央管理者に返却する。返却は、以下の治験薬の返却に関する手順で実施する。

- 1) 各実施医療機関の治験薬管理者は、治験終了後速やかに未使用治験薬およびプロトコール治療中止、休薬、減量等により使用されなかった治験薬を治験薬中央管理担当者宛に以下の書類と合わせて返却する。
 - ①「治験薬管理表（写し）」（別紙2 写し）
 - ②「治験薬返却書」（別紙4）
- 2) 治験薬中央管理担当者は、各実施医療機関より返却された治験薬を確認し、「治験薬回収書」（別紙5）を作成して各実施医療機関の治験薬管理者宛に郵送する。
- 3) 治験薬中央管理者は、回収した治験薬を治験薬提供者にすみやかに返却する。

4.3.2 廃棄に関する手順（治験薬提供者に返却しない場合）

未使用治験薬は治験薬中央管理者に返却する。廃棄は、以下の治験薬の廃棄に関する手順で実施する。

- 1) 各実施医療機関の治験薬管理者は、治験終了後速やかに未使用治験薬およびプロトコール治療中止、休薬、減量等により使用されなかった治験薬を治験薬中央管理担当者宛に以下の書類と合わせて返却する。
 - ①「治験薬管理表（写し）」（別紙2 写し）

②「治験薬返却書」（別紙4）

- 2) 治験薬中央管理担当者は、各実施医療機関より返却された治験薬を確認し、「治験薬回収書」（別紙5）を作成して各実施医療機関の治験薬管理者宛に郵送する。
- 3) 治験薬中央管理担当者は、治験調整医師の立会いの下治験薬を廃棄し、「治験薬廃棄証明書」（別紙6）を作成して立会い者と共に確認の記名・捺印又は署名を行い治験薬提供者に提出する。また、その写しを保管する。
- 4) 治験薬中央管理担当者は、各実施医療機関の治験薬管理者宛に「治験薬廃棄証明書」の写しを郵送する。
- 5) 各実施医療機関の治験薬管理者は「治験薬回収書」及び「治験薬廃棄証明書」の写しを保管する。

5 書類の保管

下記の書類は GCP にて定められた期間、各実施医療機関内で適切に保管する。

- | | |
|---------------|-----------------|
| ①「本手順書」 | ⑦「治験薬管理表」 |
| ②「治験薬納品書」 | ⑧「投薬管理表」 |
| ③「治験薬製造記録」 | ⑨「温度管理記録」 |
| ④「試験成績書」 | ⑩「治験薬回収書」 |
| ⑤「試験薬出荷可否報告書」 | ⑪「治験薬返却書」 |
| ⑥「治験薬受領書」 | ⑫「治験薬廃棄証明書（写し）」 |

6 治験薬の整合性の確認手順

- 1) モニターによるモニタリングおよび監査、治験に関連する治験審査委員会による調査ならびに規制当局による調査等に関しては、これらを受入れ、調査実施者の求めに応じ「5. ①～⑫」の関連記録を直接閲覧に供する。
- 2) 治験中のモニタリングの一環として適宜、本治験のモニターによる治験薬の在庫確認を実施する。
- 3) モニターは、治験薬の在庫状況と原資料の直接閲覧で、在庫量と処方量との整合性を確認する。

7 治験薬について

7.1 名称および物理的・化学的性質

1) 名称

治験薬名（成分記号）：

一般名：

2) 構造式、分子量、分子式

構造式：

分子式：

分子量：

7.2 製剤学的性質及び製剤組成

含有量	
添加物	
性状	
剤形	
溶解液	
希釈液	

7.3 製造番号及び有効期限

未定（治験調整医師に一括納品時までには確定）

7.4 治験薬の包装形態および表示

(外箱およびバイアルのラベル等の内容を図示する)

7.5 治験薬の保存条件

治験薬は、各実施医療機関の治験薬管理標準業務手順書に準拠し、●●にて保管する。

7.6 治験調整医師、治験薬中央管理担当者

治験調整医師：●●●●

職名：●●●●病院 ●●●●科 ●●●●教授

連絡先：〒

TEL: ●●-●●●●-●●●● FAX: ●●-●●●●-●●●●

治験薬中央管理担当者：●●●●

職名：●●●●病院 薬剤部 ●●●●部長

所在地：〒

TEL: ●●-●●●●-●●●● FAX: ●●-●●●●-●●●●

別紙1 治験薬受領書 (見本)

別紙2 治験薬管理表 (見本)

本治験で使用する「治験薬管理表」は、貴医療機関で指定のない限り、治験調整医師の作成した「治験薬管理表 (見本)」を使用する。

別紙3 投薬管理表 (見本)

別紙4 治験薬返却書 (見本)

別紙5 治験薬回収書 (見本)

別紙6 治験薬廃棄証明書(見本)

版数	作成、改訂日	改定内容
第1版	200●年●●月●●日	初版

治験薬受領書

施設名: _____ 治験薬中央管理担当者殿

プロトール No.: _____

治験課題名: _____

No.	治験薬名 (コード名)	含有量/組番	ロット番号/薬剤番号	数量
1				
2				
3				
4				
5				

備考	必要に応じて記入
----	----------

上記の通り受領致しました。

年 月 日

施設名: _____

所属: _____

治験薬管理者: _____ 印

投薬管理表

治験課題名： _____
 実施施設名： _____
 治験責任医師： _____
 治験分担医師： _____
 被験者識別コード： _____、患者イニシャル(姓・名)： _____、症例番号： _____
 投与方法： _____

(例)：3 週間隔の投与薬剤の場合 (Day 1、Day 22、Day 43・・・)

コース	1		2		3		4	
	1	2~21	1	2~21	1	2~21	1	2~21
Day								
投与日(予定)	200 年 月 日	休 薬	200 年 月 日	休 薬	200 年 月 日	休 薬	200 年 月 日	休 薬
払出日	200 年 月 日	休 薬	200 年 月 日	休 薬	200 年 月 日	休 薬	200 年 月 日	休 薬
払出数	治験薬名/ ●●mg /バイアル	休 薬	治験薬名/ ●●mg /バイアル	休 薬	治験薬名/ ●●mg /バイアル	休 薬	治験薬名/ ●●mg /バイアル	休 薬
備考								
薬剤師印	印	印	印	印	印	印	印	印

治験薬返却書

施設名: _____ 治験薬中央管理担当者殿

プロトール No.: _____

治験課題名: _____

No.	治験薬名 (コード名)	含有量/組番	ロット番号/薬剤番号	数量
1				
2				
3				
4				
5				

備考	必要に応じて記入
----	----------

上記の通り返却致しました。

年 月 日

施設名: _____

所属: _____

治験薬管理者: _____ 印

治験薬回収書

治験課題名: _____

施設名: _____

治験薬管理者: _____ 様

No.	治験薬名 (コード名)	含有量/組番	ロット番号/薬剤番号	数量
1				
2				
3				
4				
5				

備考	必要に応じて記入
----	----------

上記の通り回収致しました。

年 月 日

施設名: _____

治験薬中央管理担当者: _____ 印

治験薬廃棄証明書

●●製薬株式会社 御中

下記、治験薬について、廃棄したことを証明いたします。

廃棄日 年 月 日

記

治験課題名: _____

No.	治験薬名・	含有量／剤形	製造番号	数量	備考 (どちらかに○をつけて下さい。)
1					未払出分・返却分
2					未払出分・返却分
3					未払出分・返却分
4					未払出分・返却分
合計					

備考	必要に応じて記入
----	----------

施設名: _____

所属(職名): _____

治験薬中央管理担当者 _____ 印

立会人 治験調整医師 ●●●● _____ 印

医師主導治験の被験者の補償に関わる
標準業務手順書

第 1.0 版

200●年●●月●●日

目 次

1. 目的	- 1 -
2. 適用範囲	- 1 -
3. 補償の原則	- 1 -
4. 補償基準	- 1 -
5. 補償ルール	- 1 -
6. 判定委員会	- 2 -

1. 目的

本手順書は、医師主導治験における健康被害発生時の補償の手順について示すものである。

2. 適用範囲

本手順書は、医師主導治験における健康被害発生時の補償に関する業務に適用する。

3. 補償の原則

治験に起因して被験者に健康被害が生じた場合には、当院に法的責任が無くとも本手順書に従って補償する。

本手順書の補償原則は、被験者の損害賠償請求権を妨げるものではない。

補償の内容は医療の提供とし、医薬品副作用被害救済制度に準じた医療費、医療手当、補償金の支払いは行わない。

医師主導治験にあつては、治験薬提供者は製造物責任上の損害賠償責任は負うが金銭面での補償責任を負う必要はない。

4. 補償基準

4.1 医療の提供

本治験における補償は、医療の提供という形で行われるものとする。このため、健康被害の治療に必要な医療費は原則として該当患者の加入する健康保険を利用する。

4.2 医療費

本治験において医療費は補償されない。

4.3 医療手当

本治験において医療手当は補償されない。

4.4 補償金

抗がん剤については医薬品副作用被害救済制度の救済給付が適用されないことも考慮し、本治験では補償金による補償は行わない。

5. 補償ルール

被験者の健康被害を知りえた時点で、当院は自発的に責務を果たし、被験者の安全性確保に努める。

6. 判定委員会

補償に関する不服申立にあつては、当院の費用負担で、中立的な第三者に判定委員を依頼し、判定委員会の意見を尊重する。

第三者の判定に不服がある場合は、通常の民事責任ルールに拠る。

判定委員会は、賠償責任問題には関与しない。

版数	作成、改訂日	改定内容
第1版	200●年●●月●●日	初版

「●●臨床試験」に係る補償制度の概要

●本治験は、細心の注意をもって行われますが、治験薬の副作用などにより万一あなたに健康被害が生じた場合に備え、本治験では一定の補償基準を設けております。この資料は、同意説明文書の補償に関する内容をより詳しくご説明するためのものです。同意説明文書の控と共に大切に保管して下さい。

●副作用等の健康被害が見られた場合は、遠慮なく治験担当医師や看護師、治験コーディネーター（CRC）に申し出て下さい。治療その他、あなたにとって最善と思われる適切な措置を致します。

1. 今回の医師主導型治験の補償制度の概要

1) 補償原則

- ①あなたがこの治験に参加したことにより、何らかの健康被害が発生した場合に補償を行います。
- ②本治験への参加同意書に署名された後であっても、賠償責任が判明した場合には、損害賠償請求訴訟を起こすことができます。本補償制度は、あなたの損害賠償請求権の行使を妨げるものではありません。

2) 補償基準

本治験の補償の内容は医療の提供をもって行います。

医療費、医療手当、後遺障害が残る場合や死亡の場合の障害補償金や遺族補償金は今回の治験では補償の対象とはなりません。

3) 補償ルール

当院が補償責任を自発的に果します。

4) 判定委員会

- ①因果関係の判定は、治験担当医師の意見を参考に、当院の責任において行います。
- ②①の判定に不服がある場合には、あなたの同意を得た上で、当院の費用負担で、中立的な立場からの判定を得るため、医学・法律学者などの識者からなる第三者を判定委員にお願いし、この判定委員会の意見を尊重します。
- ③この判定委員会は、賠償責任請求問題には関与しないことにします。
- ④この判定委員会の判定に不服がある場合は、通常の民事訴訟等、民事責任ルールにより解決いただくこととなります。

2. 補償手続き

1) 健康被害が発生した場合の対応について

本治験に起因して、あなたに何らかの健康被害が発生した場合には、当院で治療その他あなたにとって最善と思われる必要な措置を致します。

2) 補償の内容について

本治験では、健康被害に対しての医療の提供という形での補償を行います。その際の医療費はあなたが加入している健康保険より支払われることとなりますので、医療費の一部を負担して頂きます。

したがって製薬企業等が行う治験において補償される医療費、医療手当、障害補償金および遺族補償金等は今回の治験では補償の対象とはなりません。

3) 補償の申し出について

副作用等、健康被害があったと思われる場合には、治験担当医師、看護師、治験コーディネーター（CRC）に申し出て下さい。補償の対象と考えられる健康被害の場合には、あなた、またはご家族等とご相談の上、対応致します。その際、最初の必要な手続きは当病院において致します。

この他、補償に関して質問等がありましたら、治験担当医師_____にご遠慮なくお申し出下さい。

医師主導治験の監査に関する標準業務手順書

第●版 200●年●●月●●日

目次

1.目的.....	1
2.適用範囲.....	1
3.定義.....	1
4.業務手順.....	2
4.1 共通業務事項.....	2
4.2 実施医療機関との監査業務.....	3
4.3 監査対象資料及び監査項目.....	3