

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	治験薬出庫の準備	2
4.3	治験薬の処方	2
4.4	治験薬の取り扱いについて	2
4.5	使用済治験薬の取り扱い（治験薬提供者に返却する場合）	3
4.6	未使用治験薬の返却及び廃棄について	3
4.6.1	返却に関する手順（治験薬提供者に返却する場合）	3
4.6.2	廃棄に関する手順（治験薬提供者に返却しない場合）	3
5	書類の保管	4
6	治験薬の整合性の確認手順	4
7	治験薬について	5
7.1	名称および物理的・化学的性質	5
7.2	製剤学的性質及び製剤組成	5
7.3	製造記号/番号及び有効期限.....	5
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
8	投与方法及び予定投与期間	5
9	併用薬及び併用療法に関する注意	5
10	治験調整医師、治験薬中央管理担当者	5

1 目的

本手順書は、当該治験に関与する者が、治験薬提供者（●●製薬株式会社）より治験薬を安全に受領し、本研究の完了時まで適切に管理する手順を定めることを目的とする。

2 適用範囲

本手順書は、治験薬の受領・保管、各実施医療機関への交付・回収及び未使用治験薬の返却・廃棄業務に適用する。

3 定義

治験薬中央管理担当者

治験薬提供者からの治験薬の受領、治験薬の一時保管・中央管理、治験薬提供者への未使用治験薬の返却・廃棄に関して責任を有する者をいう。

治験薬管理者

各実施医療機関にて医療機関の長から指名を受け、治験薬の受領、保管・管理及び治験薬中央管理担当者への治験薬の返却に関して責任を有する者をいう。

4 治験薬の管理

4.1 治験薬の受領に関する手順

- 1) 治験薬は、治験調整医師の依頼に基づき（別紙 8）、●●製薬株式会社より、治験調整医師に一括納品され、●●●●病院に一時保管される。その際、各実施医療機関分の治験薬納品書、治験薬製造記録、試験成績書、治験薬出荷可否報告書が、●●製薬株式会社より治験調整医師に送付される。
- 2) ●●●●病院治験薬中央管理担当者は、各実施医療機関の実施予定症例（予備を含む）分の治験薬と必要書類（治験薬納品書、治験薬受領書、治験薬製造記録、試験成績書、治験薬出荷可否報告書、治験薬管理表、薬剤使用記録、治験薬返却書）を各実施医療機関の治験薬管理者に送付する。配送業者は●●●●を利用する。
- 3) 治験薬管理者は、治験薬納入時まで被験者毎の「治験薬管理表」（別紙 2）、「投薬管理表」（別紙 3）および当該実施医療機関の治験薬の出納を管理するための「治験薬在庫管理表」（別紙 7）を作成する。
- 4) 治験薬管理者は、治験薬納入書及び納入された治験薬の数量を確認するとともに、必要項目を「治験薬管理表」及び「治験薬在庫管理表」に記載し、以後の治験薬の出納を管理する。
- 5) 各実施医療機関への治験薬送付は、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理された後、治験担当医師による症例登録までに実施する。

- 9) 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。

4.5 使用済治験薬の取り扱い（治験薬提供者に返却する場合）

- 1) 治験薬管理者は、使用済治験薬（外箱、空容器（残薬がある場合は残薬入りのまま））を、治験薬中央管理担当者に返却するまでの期間保管し、廃棄・処分は行わない。
- 2) 治験薬管理者は、使用済治験薬を紛失、廃棄・処分した場合、その数量・理由等を「治験薬管理表」及び「治験薬在庫管理表」に記載する。

4.6 未使用治験薬の返却及び廃棄について

4.6.1 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、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の数量と「治験薬管理表」及び「治験薬在庫管理表」に記載の数量との整合性を確認する。なお、盲検下で実施する治験の場合は、数量の確認後、未使用治験薬の外箱及び使用済治験薬をシールにて封じ、割印をする。
- 2) 治験薬管理者は、未使用治験薬等を紛失、廃棄・処分した場合、あるいは治験薬の数量に矛盾を確認した場合は、その数量・理由について調査し、「治験薬管理表」及び「治験薬在庫管理表」に記録する。
- 3) 治験薬管理者は、治験終了後速やかに治験薬中央管理担当者宛に以下の書類と、未使用治験薬を返却する。なお、治験薬中央管理担当者に返却するまでの期間、未使用治験薬は他の治験薬と区分して保管し、廃棄・処分は行わない。
 - ①「治験薬管理表（写し）」（別紙2 写し）
 - ②「治験薬返却書」（別紙4）
- 4) 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。
- 5) 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。

4.6.2 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、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の数量と「治験薬管理表」及び「治験薬在庫管理表」に記載の数量との整合性を確認する。
- 2) 治験薬管理者は、未使用治験薬等を紛失、廃棄・処分した場合、あるいは治験薬の数量に矛盾を確認した場合は、その数量・理由について調査し、「治験薬管理表」及び「治験薬在庫管理表」に記録する。

- 3) 治験薬管理者は、治験終了後速やかに治験薬中央管理担当者宛に以下の書類と、未使用治験薬を返却する。なお、治験薬中央管理担当者へ返却するまでの期間、未使用治験薬は他の治験薬と区分して保管する。
 - ①「治験薬管理表（写し）」（別紙2 写し）
 - ②「治験薬返却書」（別紙4）
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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

治験責任医師は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、下記の書類等を保存する。

- | | |
|---------------|-----------------|
| 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 (JAN) :

(INN) :

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 製造記号/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。

8 投与方法及び予定投与期間

9 併用薬及び併用療法に関する注意

10 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)

別紙7 治験薬在庫管理表(見本)

別紙8 治験薬納入依頼書(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

治験薬管理表

NO _____

治験課題名 : _____

実施施設名 : _____

治験責任医師: _____

治験薬 : _____

製造番号 : _____

保存条件 : _____

治験薬番号: _____ 番

被験者識別コード: _____ 被験者イニシャル(姓・名): _____

投与日 (受払日)	被験者識別 コード	投与量	受入数	払出数	在庫数	薬剤師印	備考
/ /							
/ /							
/ /							
/ /							
/ /							
/ /							
/ /							
/ /							
/ /							
/ /							

別紙 3

No. _____

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		
	Day	1	2~21	1	2~21	1	2~21	1	2~21	1	2~21	
投与日(予定)	200 年 月 日	200 年 月 日	休 薬	200 年 月 日	200 年 月 日	200 年 月 日	200 年 月 日	200 年 月 日	200 年 月 日	200 年 月 日	200 年 月 日	休 薬
払出日	200 年 月 日	200 年 月 日	休 薬	200 年 月 日	200 年 月 日	200 年 月 日	200 年 月 日	200 年 月 日	200 年 月 日	200 年 月 日	200 年 月 日	休 薬
払出数	治験薬名 / ●●●mg / バイアル	治験薬名 / ●●●mg / バイアル	休 薬	治験薬名 / ●●●mg / バイアル	治験薬名 / ●●●mg / バイアル	治験薬名 / ●●●mg / バイアル	治験薬名 / ●●●mg / バイアル	治験薬名 / ●●●mg / バイアル	治験薬名 / ●●●mg / バイアル	治験薬名 / ●●●mg / バイアル	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	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	紛失、廃棄・処分の理由等、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

治験薬在庫管理表

NO _____

治験課題名 : _____

実施施設名 : _____

治験責任医師: _____

治験薬 : _____

製造番号 : _____

保存条件 : _____

投与日 (受払日)	被験者識別 コード	投与量	受入数	払出数	在庫数	薬剤師印	備考
/ /							
/ /							
/ /							
/ /							
/ /							
/ /							
/ /							
/ /							
/ /							
/ /							
/ /							

治 験 薬 納 入 依 頼 書

治験薬提供者 御中

(実施医療機関名を記載)

治験薬中央管理担当者： _____ 印

治験調整医師： _____ 印

治験薬について、下記の通り搬入指示願います。

記

治 験 名：

治験責任医師名：

数 量： _____ 症例分

搬入希望日時：平成 年 月 日 時～ 時

Fujiwara Yasuhiro

送信者: "赤羽根 直樹(akahane-naoki)" <akahane-naoki@mhlw.go.jp>
宛先: "赤羽根 直樹(akahane-naoki)" <akahane-naoki@mhlw.go.jp>
Cc: "佐藤 大作(sato-daisaku)" <sato-daisaku@mhlw.go.jp>
送信日時: 2008年5月18日 13:39
添付: 080517第7回専門委員会.doc
件名: 第7回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会・議事録

臨床研究の倫理指針に関する専門委員会
委員 各位

大変お世話になっております。
厚生労働省研究開発振興課の赤羽根です。
4月23日開催の第7回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会の
議事録案をお送りいたします。
大変急で恐縮でございますが、ご修正などございましたら、
5月22日(木)までにごメール、FAX、郵送等にてお送りいただければ
幸いです。

では、今後ともよろしくご指導のほどお願い申し上げます。

赤羽根 直樹 拝

=====

厚生労働省 医政局 研究開発振興課

赤羽根 直樹

Tel: 03-5253-1111 (内線2590)

Dial-in: 03-3595-2430 (夜間)

Fax: 03-3503-0595

e-mail: akahane-naoki@mhlw.go.jp

=====

**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 -
7. 資料保管	- 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。

7. 資料保管

治験責任医師は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、被験者の健康被害補償に関連して発生した資料及び記録等を保存する。

版数	作成、改訂日	改定内容
第1版	200●年●●月●●日	初版