

臨床研究のために特別に入手する試験薬の管理に関する手順書

福井大学医学部附属病院にて実施される臨床研究において、臨床研究責任者が入手し使用する試験薬を適切に管理するため、その手順を下記のとおり定める。

1. 医学研究支援センターにて管理する試験薬について

臨床研究に使用するために臨床研究責任者が特別に入手する下記の試験薬は、医学研究支援センターにて管理する。なお、保険診療の範囲内で実施される臨床研究における試験薬はこの限りではない。

- 1) 未承認薬
- 2) 適応外使用医薬品
- 3) その他、医学研究支援センター長が認めた試験薬（院内製剤等）

2. 試験薬管理責任者等

試験薬を適切に管理するため試験薬管理責任者を置き、医学研究支援センター長をもって充てる。なお、試験薬管理責任者はその権限を薬剤部長に委任することができる。また、医学研究支援センターの薬剤師及び事務職員を試験薬管理実務担当者（以下「実務担当者」という。）とする。

3. 試験薬管理に関する依頼について

- 1) 臨床研究責任者は「臨床研究のために特別に入手する試験薬の管理に関する依頼書」（以下「依頼書」という。）（別紙1）を作成し、当該臨床研究の実施計画書、同意説明文書、試験薬保管に関連する全ての書類と合わせて、医学研究支援センターに提出する。
- 2) 医学研究支援センターは、試験薬保管を薬剤部に委託することができる。
- 3) 医学研究支援センターは、薬剤部と協議の上、保管場所、保管条件、保管方法等について、依頼書に基づいた管理の可否を検討する。なお、必要に応じて臨床研究責任者と協議する。
- 4) 医学研究支援センターは、臨床研究責任者に対して協議結果を「臨床研究のために特別に入手する試験薬の管理に関する通知書」（別紙2）にて通知する。

4. 試験薬管理の方法について

- 1) 実務担当者は、関連部署と協議の上、必要に応じて薬品マスタを作成し、電子カルテシステムからオーダー及び調剤、払い出しができるように手続きを行う。
- 2) 試験薬は、依頼者に記載された条件を満たす場所で保管する。
- 3) 試験薬の在庫は、管理カード等を用いて把握する。
- 4) 薬剤部で試験薬を保管する場合、実務担当者は保管棚に調剤方法を掲示する等、調剤過誤等の未然防止対策に十分配慮する。

- 5) 試験薬は、原則として調剤者が処方せんに基づいて調剤し、交付する。
- 6) 当該臨床研究終了後、試験薬の残薬は速やかに臨床研究責任者に返却する。
- 7) 試験薬管理に使用した書類等は医学研究支援センターで保管する。

5. 試験薬の在庫管理について

- 1) 実務担当者は、試験薬の払い出し状況について定期的に在庫と管理カード等を確認し、適宜臨床研究責任者に通知する。
- 2) 試験薬の発注業務は、原則として臨床研究責任者（又は分担者）が行う。臨床研究責任者（又は分担者）は、試験薬受領後、実務担当者に渡す。
- 3) 実務担当者は、試験薬受領時にロット番号、使用期限を確認し、管理カード等に記載するとともに、使用期限が超過しないように注意する。
- 4) 試験薬の出納に関する書類作成は、協議の上、臨床研究責任者（又は分担者）又は実務担当者が行う。

6. 調剤過誤等発生時の対応

- 1) 試験薬に関する調剤過誤等が発生した場合、調剤者等は速やかに実務担当者に報告する。
- 2) 実務担当者は、速やかに事実確認後依頼書に記載されている緊急連絡先に連絡し、臨床研究責任者等と対応を協議する。また、並行して試験薬管理責任者にも報告する。

7. その他

その他、試験薬管理に関して必要な事項は、臨床研究責任者、医学研究支援センター及び薬剤部等で協議の上、決定する。