

【医師主導治験に係る標準業務手順書(医薬品)】

(第7版 平成30年10月1日作成)→(第8版 令和5年2月1日改訂)

文書	旧	新
第1章 総則	12. <u>治験薬</u> の製造、取り扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)に準拠して行うものとする。 <u>治験薬</u> は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。	12. <u>治験使用薬</u> の製造、取り扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)に準拠して行うものとする。 <u>治験使用薬</u> は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
第2章 目的と適用範囲 第3条	本手順書は、この総則、並びに各章ごとに作成した「院長の業務」、「治験審査委員会」、「治験責任医師の業務」、「自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)」、「自ら治験を実施する者の業務」、「 <u>治験薬管理</u> 」、「治験事務局」、「記録の保存」からなる。	本手順書は、この総則、並びに各章ごとに作成した「院長の業務」、「治験審査委員会」、「治験責任医師の業務」、「自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)」、「自ら治験を実施する者の業務」、「 <u>治験使用薬管理</u> 」、「治験事務局」、「記録の保存」からなる。
(附則)	この手順書は、 <u>平成30年10月1日</u> から一部改正する(これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり)。	この手順書は、 <u>令和5年2月1日</u> から一部改正する(これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり)。
第3章 院長の業務 (治験依頼の申請等) 第8条 第2項	2)治験薬概要書(医薬品 GCP 省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む) 9) <u>治験薬</u> の管理に関する事項を記載した文書	2)治験薬概要書 <u>及び治験使用薬(被験薬を除く。)</u> に係る科学的知見を記載した文書(添付文書、インタビューフォーム、学術論文等)(以下、「 <u>治験薬概要書等</u> 」という。)(医薬品 GCP 省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む) 9) <u>治験使用薬</u> の管理に関する事項を記載した文書
(重篤な有害事象の発生) 第14条	院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より重篤な有害事象発生の報告((医)書式12、詳細記載用書式)があった場合は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)が判定した <u>治験薬</u> との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、「治験審査依頼書((医)書式4)」を提出し委員会の意見を求める。	院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より重篤な有害事象発生の報告((医)書式12、詳細記載用書式)があった場合は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)が判定した <u>治験使用薬</u> との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、「治験審査依頼書((医)書式4)」を提出し委員会の意見を求める。

(重大な安全性に関する情報の入手) 第 15 条	②重篤な副作用又は当該<u>治験薬</u>等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が<u>治験薬概要書</u>から予測できないもの ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該<u>治験薬等</u>の使用による感染症によるもの ④副作用又は当該<u>治験薬</u>等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告	②重篤な副作用又は当該<u>治験使用薬</u>等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が<u>治験薬概要書等</u>から予測できないもの ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該<u>治験使用薬等</u>の使用による感染症によるもの ④副作用又は当該<u>治験使用薬</u>等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
第 5 章 治験責任医師の業務 (治験責任医師の責務) 第 25 条 第 1 項	(3) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の<u>治験薬概要書</u>、製品情報及び<u>治験薬提供者</u>が提供するその他の文書に記載されている<u>治験薬</u>の適切な使用法に十分精通していなければならない。 (10) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、<u>治験薬</u>及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。	(3) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の<u>治験薬概要書等</u>、製品情報及び<u>治験使用薬提供者</u>が提供するその他の文書に記載されている<u>治験使用薬</u>の適切な使用法に十分精通していなければならない。 (10) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、<u>治験使用薬</u>及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。
(治験責任医師の責務) 第 26 条 第 1 項	(4) 治験実施の申請をする前に、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成すること。また、作成にあたっては必要に応じ<u>治験薬提供者</u>から予め作成に必要な資料の提供を受ける。 (9) <u>治験薬</u>を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。 (10) <u>治験薬</u>の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該<u>治験薬</u>にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。 (13) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予	(4) 治験実施の申請をする前に、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成すること。また、作成にあたっては必要に応じ<u>治験使用薬提供者</u>から予め作成に必要な資料の提供を受ける。 (9) <u>治験使用薬</u>を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。 (10) <u>治験使用薬</u>の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該<u>治験使用薬</u>にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。 (13) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予

	測できない副作用を特定した上で速やかに、院長及び<u>治験薬提供者</u>に文書（（医）書式 12、詳細記載用書式）で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示・決定（（医）書式 5 又は（医）参考書式 1）を受けること。	測できない副作用を特定した上で速やかに、院長及び<u>治験使用薬提供者</u>に文書（（医）書式 12、詳細記載用書式）で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示・決定（（医）書式 5 又は（医）参考書式 1）を受けること。
第 6 章 自ら治験を実施する者の業務 （治験実施体制） 第 31 条 第 1 項	二 <u>治験薬概要書</u>の作成に関する手順書 五 <u>治験薬</u>の管理に関する手順書	二 <u>治験薬概要書等</u>の作成に関する手順書 五 <u>治験使用薬</u>の管理に関する手順書
（非臨床試験成績等の入手） 第 32 条 第 1 項	自ら治験を実施する者は、<u>治験薬提供者</u>と協議の上、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料の入手又は情報の提供については、<u>治験薬提供者</u>と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。	自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬提供者</u>と協議の上、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料の入手又は情報の提供については、<u>治験使用薬提供者</u>と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。
（治験実施計画書の作成及び改訂） 第 33 条 第 1 項 第 2 項	七 <u>治験薬提供者</u>の氏名及び住所 当該治験が被験者に対して<u>治験薬</u>の効果を有しないこと並びに医薬品 GCP 省令第 51 条第 1 項及び医療機器 GCP 省令第 70 条第 1 項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。	七 <u>治験使用薬提供者</u>の氏名及び住所 当該治験が被験者に対して<u>治験使用薬</u>の効果を有しないこと並びに医薬品 GCP 省令第 51 条第 1 項及び医療機器 GCP 省令第 70 条第 1 項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。
（治験薬概要書の作成及び改訂） 第 34 条	（<u>治験薬概要書</u>の作成及び改訂） 第34条 自ら治験を実施する者は、第32条の規定により入手した情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した<u>治験薬概要書</u>を作成	（<u>治験薬概要書等</u>の作成及び改訂） 第34条 自ら治験を実施する者は、第32条の規定により入手した情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した<u>治験薬概要書等</u>を作

(説明文書の作成及び改訂) 第 35 条 第 1 項	するものとする。ただし、<u>治験薬提供者</u>から<u>治験薬概要書</u>の提供を受けることが可能な場合は、自ら治験を実施する者は<u>治験薬概要書</u>の内容を確認するものとする。 (<u>治験薬概要書</u>) - 一 被験薬の化学名又は識別記号 - 二 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項 - 三 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項 2 既に国内で市販されている薬剤を<u>治験薬</u>とする場合には、インタビューフォーム等の資料を<u>治験薬概要書</u>の一部として使用することが可能である。その際は、<u>治験薬提供者</u>と協議の上、国内外の最新の安全性情報（海外規制当局の措置や研究報告等を含む）を<u>治験薬提供者</u>から遅滞なく入手することとする。 3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該<u>治験薬概要書</u>を改訂しなければならない。ただし、<u>治験薬提供者</u>から改訂された<u>治験薬概要書</u>の提供を受けることが可能な場合は、自ら治験を実施する者は改訂<u>治験薬概要書</u>の内容を確認するものとする。 4 自ら治験を実施する者は、前項に示す新たな重要な情報が得られた場合には、<u>治験薬概要書</u>の改訂に先立って、院長にこれらの情報を報告するものとする。 自ら治験を実施する者は、医薬品及び医療機器 GCP 省令の規定より、治験実施の申請をする前に、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。作成にあたっては、ヘルシンキ宣言、医薬品 GCP 省令及びその関連法令に基づいて	成するものとする。ただし、<u>治験使用薬提供者</u>から<u>治験薬概要書等</u>の提供を受けることが可能な場合は、自ら治験を実施する者は<u>治験薬概要書等</u>の内容を確認するものとする。 (<u>治験薬概要書等</u>) - 一 被験薬の化学名又は識別記号 - 二 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項 - 三 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項 2 既に国内で市販されている薬剤を<u>治験使用薬</u>とする場合には、インタビューフォーム等の資料を<u>治験薬概要書等</u>の一部として使用することが可能である。その際は、<u>治験使用薬提供者</u>と協議の上、国内外の最新の安全性情報（海外規制当局の措置や研究報告等を含む）を<u>治験使用薬提供者</u>から遅滞なく入手することとする。 3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該<u>治験薬概要書等</u>を改訂しなければならない。ただし、<u>治験使用薬提供者</u>から改訂された<u>治験薬概要書等</u>の提供を受けることが可能な場合は、自ら治験を実施する者は改訂<u>治験薬概要書等</u>の内容を確認するものとする。 4 自ら治験を実施する者は、前項に示す新たな重要な情報が得られた場合には、<u>治験薬概要書等</u>の改訂に先立って、院長にこれらの情報を報告するものとする。 自ら治験を実施する者は、医薬品及び医療機器 GCP 省令の規定より、治験実施の申請をする前に、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。作成にあたっては、ヘルシンキ宣言、医薬品 GCP 省令及びその関連法令に基づいて
---------------------------------------	--	---

第2項 第7章 自ら治験を実施する者の業務	作成するものとする。また必要な場合にはこれを改訂するものとする。なお、説明文書の作成に必要な資料又は情報の提供については、<u>治験薬提供者</u>と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。 六 予測される<u>治験薬</u>による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する危険性 （<u>治験薬</u>の入手・管理等） 第41条 自ら治験を実施する者は、医薬品GCP省令第26条の2、第26条の3に準じて<u>治験薬</u>を入手、管理する。 （<u>治験薬</u>の交付） 第42条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、当院における<u>治験薬</u>の管理に関する手順書を作成し、当院に<u>治験薬</u>を交付する。 2 自ら治験を実施する者は、<u>治験薬提供者</u>から<u>治験薬</u>の提供を受ける場合にあっては、<u>治験薬提供者</u>に当院への<u>治験薬</u>の交付を依頼することができる。 3 自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため包装して交付する。<u>治験薬提供者</u>が<u>治験薬</u>を交付する場合にあっては、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するべく、適切な取り決めをする。 4 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、<u>治験薬</u>の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等取り扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等（モニターを含む）に交付する。 5 自ら治験を実施する者は、当院の治験薬管理者から返却された<u>治験薬</u>を適切に処分しその記録を作成する。	作成するものとする。また必要な場合にはこれを改訂するものとする。なお、説明文書の作成に必要な資料又は情報の提供については、<u>治験使用薬提供者</u>と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。 六 予測される<u>治験使用薬</u>による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する危険性 （<u>治験使用薬</u>の入手・管理等） 第41条 自ら治験を実施する者は、医薬品GCP省令第26条の2、第26条の3に準じて<u>治験使用薬</u>を入手、管理する。 （<u>治験使用薬</u>の交付） 第42条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、当院における<u>治験使用薬</u>の管理に関する手順書を作成し、当院に<u>治験使用薬</u>を交付する。 2 自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬提供者</u>から<u>治験使用薬</u>の提供を受ける場合にあっては、<u>治験使用薬提供者</u>に当院への<u>治験使用薬</u>の交付を依頼することができる。 3 自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため包装して交付する。<u>治験使用薬提供者</u>が<u>治験使用薬</u>を交付する場合にあっては、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するべく、適切な取り決めをする。 4 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、<u>治験使用薬</u>の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等取り扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等（モニターを含む）に交付する。 5 自ら治験を実施する者は、当院の治験薬管理者から返却された<u>治験使用薬</u>を適切に処分しその記録を作成する。
-------------------------------------	---	---

	(<u>治験薬</u>に関する記録) 第43条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる記録を作成・保管する。記録の保存の詳細については、本手順書「第10章 記録の保存」の記載に従う。 一 <u>治験薬</u>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<u>治験薬</u>の安定性等の品質に関する試験の記録。 二 <u>治験薬提供者</u>から提供を受けた<u>治験薬</u>の数量及び年月日の記録。 三 <u>治験薬</u>の処分の記録。	(<u>治験使用薬</u>に関する記録) 第43条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる記録を作成・保管する。記録の保存の詳細については、本手順書「第10章 記録の保存」の記載に従う。 一 <u>治験使用薬</u>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<u>治験使用薬</u>の安定性等の品質に関する試験の記録。 二 <u>治験使用薬提供者</u>から提供を受けた<u>治験使用薬</u>の数量及び年月日の記録。 三 <u>治験使用薬</u>の処分の記録。
(効果安全性評価委員会の設置) 第45条 第2項	効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者等、治験調整医師、委員会の委員、<u>治験薬提供者</u>及び院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。	効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者等、治験調整医師、委員会の委員、<u>治験使用薬提供者</u>及び院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。
(治験に関する副作用(又は不具合)等の報告) 第46条 第1項	自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに院長に対し、これを提供しなければならない。なお、必要な資料又は情報の提供については、<u>治験薬提供者</u>と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。	自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに院長に対し、これを提供しなければならない。なお、必要な資料又は情報の提供については、<u>治験使用薬提供者</u>と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。
第3項	自ら治験を実施する者は、<u>治験薬</u>の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちにその旨を院長、共通の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の自ら治験を実施する者、及び<u>治験薬提供者</u>に通知する。<u>治験薬提供者</u>、院長又は委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該	自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬</u>の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちにその旨を院長、共通の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の自ら治験を実施する者、及び<u>治験使用薬提供者</u>に通知する。<u>治験使用薬提供者</u>、院長又は委員会等から更に必要な情報の提供を求められた

第 4 項 (記録の保存) 第 52 条第 1 項 第 8 章 治験薬管理	自ら治験を実施する者はこれに応じること。 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び<u>治験薬概要書</u>を改訂する。治験実施計画書の改訂及び<u>治験薬概要書</u>の改訂については第 33 条及び第 34 条に従う。 自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録（文書及びデータを含む）を、<u>治験薬提供者</u>が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日から 3 年が経過した日）又は治験の中止若しくは終了後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存する。 五 <u>治験薬</u>に関する記録 第 8 章 <u>治験薬</u>管理 (<u>治験薬</u>の管理) 第 53 条 <u>治験薬</u>の管理責任は、院長が負うものとする。 2 院長は、<u>治験薬</u>を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、当院で実施されるすべての治験の<u>治験薬</u>を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は、必要に応じて、治験薬管理補助者を指名し、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を遂行させることができる。 3 治験薬管理者は、自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は<u>治験薬提供者</u>から提供を受けた<u>治験薬</u>の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医薬品 GCP 省令を遵	ときは、当該自ら治験を実施する者はこれに応じること。 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び<u>治験薬概要書等</u>を改訂する。治験実施計画書の改訂及び<u>治験薬概要書等</u>の改訂については第 33 条及び第 34 条に従う。 自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録（文書及びデータを含む）を、<u>治験使用薬提供者</u>が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日から 3 年が経過した日）又は治験の中止若しくは終了後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存する。 五 <u>治験使用薬</u>に関する記録 第 8 章 <u>治験使用薬</u>管理 (<u>治験使用薬</u>の管理) 第 53 条 <u>治験使用薬</u>の管理責任は、院長が負うものとする。 2 院長は、<u>治験使用薬</u>を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、当院で実施されるすべての治験の<u>治験使用薬</u>を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は、必要に応じて、治験薬管理補助者を指名し、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を遂行させることができる。 3 治験薬管理者は、自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は<u>治験使用薬提供者</u>から提供を受けた<u>治験使用薬</u>の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医薬品 GCP
--	--	---

第 10 章 記録の保存 (記録の保存責任者) 第 57 条第 2 項	守して適正に<u>治験薬</u>を保管、管理する。 4 治験薬管理者は次の業務を行う。 - 一 自ら治験を実施する者から<u>治験薬</u>を受領し、<u>治験薬受領書</u>を発行する。 - 二 <u>治験薬</u>の保管、管理及び払い出しを行う。 - 三 <u>治験薬管理表</u>及び<u>治験薬出納表</u>を作成し、<u>治験薬</u>の使用状況及び進捗状況を把握する。 - 四 被験者からの<u>未使用治験薬</u>の返却記録を作成する。 - 五 <u>未使用治験薬</u>（被験者からの<u>未使用返却治験薬</u>、<u>使用期限切れ治験薬</u>及び欠陥品を含む。）を自ら治験を実施する者に返却し、<u>未使用治験薬返却書</u>を発行する。 - 六 その他、本条第 3 項の手順書に従う。 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の<u>治験薬</u>が被験者に投与されていることを確認する。 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師（自ら治験を実施する者）の下に<u>治験薬</u>を管理させることができる。 一 治験責任医師 治験分担医師等のリスト、通知文書、治験実施計画書、<u>治験薬概要書</u>、症例報告書（写）等 三 治験薬管理者；薬剤部長 <u>治験薬</u>に関する記録（<u>治験薬管理表</u>、<u>治験薬交付書</u>、<u>治験薬回収書等</u>）、<u>治験薬の取扱い手順書</u>他<u>治験薬に関する資料記録等</u>（治験進行中：治験薬管理者、治験終了後：推進室長）	省令を遵守して適正に<u>治験使用薬</u>を保管、管理する。 4 治験薬管理者は次の業務を行う。 - 一 自ら治験を実施する者から<u>治験使用薬</u>を受領し、<u>治験使用薬受領書</u>を発行する。 - 二 <u>治験使用薬</u>の保管、管理及び払い出しを行う。 - 三 <u>治験使用薬管理表</u>及び<u>治験使用薬出納表</u>を作成し、<u>治験使用薬</u>の使用状況及び進捗状況を把握する。 - 四 被験者からの<u>未使用治験使用薬</u>の返却記録を作成する。 - 五 <u>未使用治験使用薬</u>（被験者からの<u>未使用返却治験使用薬</u>、<u>使用期限切れ治験使用薬</u>及び欠陥品を含む。）を自ら治験を実施する者に返却し、<u>未使用治験使用薬返却書</u>を発行する。 - 六 その他、本条第 3 項の手順書に従う。 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の<u>治験使用薬</u>が被験者に投与されていることを確認する。 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師（自ら治験を実施する者）の下に<u>治験使用薬</u>を管理させることができる。 一 治験責任医師 治験分担医師等のリスト、通知文書、治験実施計画書、<u>治験薬概要書等</u>、症例報告書（写）等 三 治験薬管理者；薬剤部長 <u>治験使用薬</u>に関する記録（<u>治験使用薬管理表</u>、<u>治験使用薬交付書</u>、<u>治験使用薬回収書等</u>）、<u>治験使用薬の取扱い手順書</u>他<u>治験使用薬に関する資料記録等</u>（治験進行中：治験薬管理者、治験終了後：推進室長）
--	--	---