

治験使用薬の取り扱いに関する Q&A (2022 年 8 月 9 日改訂)

※運用について不明な点があれば、治験事務局宛てにご連絡ください。

対象	質問事項	回答内容
治験使用薬の管理	治験薬以外の治験使用薬の管理方法について	依頼者より搬入される治験使用薬については、治験薬と同様に取り扱いします。治験薬以外の治験使用薬について院内在庫を用いる場合には、原則治験用の管理記録(被験者毎の出納記録やロット管理、温度管理記録)の作成はしません。詳細は、当センターホームページ中の依頼者限定ページに掲載している「治験使用薬管理に関するマニュアル」を参照ください。
	GCP 第 4 条に、「治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、治験依頼者は、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等を確認すること。」とあるが、「実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順」は、どのように確認することができるか。	「実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順」は、依頼者限定ページに掲載している「治験使用薬管理に関するマニュアル」を参照ください。 「医薬品の安全使用のための業務手順書」は、すべての医療機関等に作成が義務付けられているものです。当院においても「医薬品の安全使用のための業務手順書」は作成されており、電子カルテ上に掲載されていますので、症例 SDV 時等に閲覧は可能です。
	制度切り替え時に進行中の治験に関して、治験薬等管理補助者や CRC への情報提供や協議はどのように進めれば良いか。	制度切り替え時に進行中の治験に関して、治験薬以外の治験使用薬等が追加され治験実施計画書が改訂される際は、専用のフォーム(確認リスト)を用いて、担当 CRC に治験使用薬に関する情報(該当薬剤等名、搬入の有無等)の提供をお願いします。また、治験使用薬の取り扱いに関わる資料(治験使用薬管理手順書等)についても、担当 CRC に提出ください。担当 CRC が治験使用薬の取り扱いについて薬剤部と調整します。
	医療機関における治験使用薬の管理はいつから開始されるか。	治験薬以外の治験使用薬等が追加に伴い改訂された治験実施計画書が IRB で承認された後より開始します。
契約	制度切り替え時に進行中の治験に関して、「治験使用薬の管理に関する事項(実施医療機関の長の指名した治験薬管理者等が第 16 条第 6 項又は第 7 項の規定により提供された手順書又は文書に従って治験使用薬又は治験薬を適切に管理する旨を含む。)」の項について、変更契約が必要か。	既存の契約書については、治験薬と治験使用薬は読み替えでの対応とし、変更契約は不要とします。
治験実施計画書の改訂	治験薬以外の治験使用薬等が追加され治験実施計画書が改訂される際に、事前に手続きの進め方について実施医療機関と調整する必要があるか。	本 Q&A や当センターホームページに掲載されている情報を確認いただき、通常通り変更申請手続きを進めていただくことで問題ありません。
同意説明文書	治験届出制度の切り替えにより、同意説明文書の改訂は必要か。制度切り替えに伴う同意説明文書の雛形の改訂予定はあるか。	説明文書については、治験薬による被験者への利益・不利益に関する情報提供をすることで GCP 上の変更なく、治験届出制度の切り替えの事由のみで、被験者への再同意は不要と考えています。 治験届出制度の切り替えによる同意説明文書の雛形の改訂は予定していません。 【参考 (GCP 第 51 条)】 (説明文書) 第 51 条 治験責任医師等は、前条第 1 項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。 1) ~ 4) <略> 5) 予測される治験薬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不利益 6) ~ <後略>

対象	質問事項	回答内容
安全性情報	被験薬以外の治験使用薬に関する安全性情報は、どの時点で提出が必要か。	製薬協推奨対応の通り、治験実施計画書改訂の IRB 承認後にまとめて提出してください。
	治験使用薬に係る安全性情報について	製薬協推奨対応の通り、薬剤プロファイルに応じた伝達（サマリーテーブルの使用等）を実施いただくことで問題ありません。
科学的知見を記載した文書	科学的知見を記載した文書について	添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等を提出ください。海外添付文書を使用することも可能ですが、日本語訳（日本語訳の提出が難しい場合には、要約）を併せて提出ください。
添付文書	科学的知見を記載した文書または安全性情報として、添付文書を提出する際に、統一書式の資料欄に Web リンク先（例：PMDA 添付文書等情報）を記載することは可能か。	Web リンク先ではなく、資料名を記載し、紙資料の提出をお願いします。
	科学的知見を記載した文書が国内既承認薬の添付文書の場合、変更時にすべて責任医師及び病院長へ通知する必要があるか。	企業治験の場合、被験者の安全性や治験使用薬の使用方法等に影響すると判断される重要な変更（例：警告、禁忌、重大な副作用等を含む「使用上の必要な注意」の変更等）。つまり、治験実施計画書または説明同意文書の改訂が必要と考えられる変更等の場合のみ通知することで問題ありません。
有害事象の評価	治験中に発生した有害事象の治験使用薬（治験薬以外）の因果関係評価について	電子カルテ上のテンプレートを用いて、治験薬以外の治験使用薬についても因果関係の判断記録を残します。
	SAE 報告の際の、被験薬以外の治験使用薬の因果関係の記載方法について	被験薬以外の治験使用薬の因果関係は、統一書式の「重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤」または「備考」等に記載します。