

治験使用薬に関する手引き

本書には、治験使用薬に関して依頼者様へお願いしたいことを記載しています。
ご不明な点がございましたら、治験薬等管理室までご連絡ください。

【治験薬等管理室】

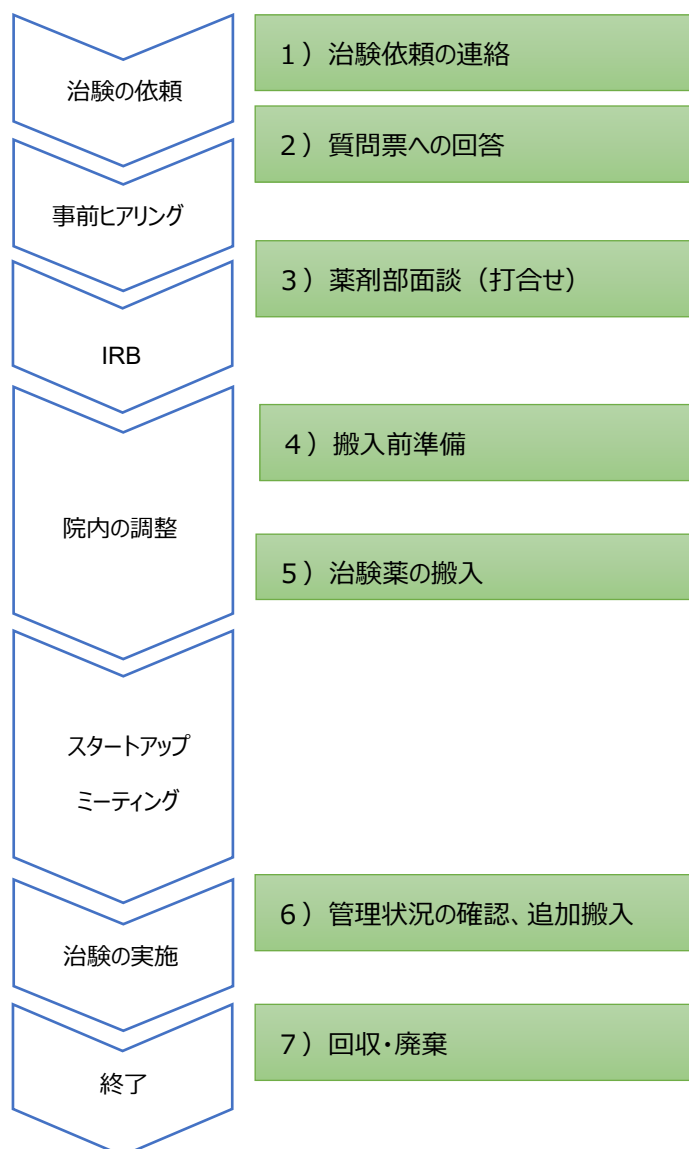
TEL : 077-548-2688

FAX : 077-548-2411

Mail : investigational-pharmacy-ml[a]belle.shiga-med.ac.jp

* [a]を@に変えてください。

1. 治験使用薬に関する流れ *詳細は「2. 手順の詳細」をご覧ください。



2. 手順の詳細

1) 治験依頼の連絡

治験の依頼が正式に決定しましたら、治験薬等管理室までご連絡ください。

2) 質問票への回答 * 事前ヒアリングの 1 週間前までにご提供ください

- **資料 1_治験薬管理についての質問票**

- * 未定項目は『未定』と記載し、ご提供ください。決定次第、完成版をご提供ください。

- 他提供資料

- * 治験薬管理手順書

- * 治験実施計画書

- * 関連資料

3) 薬剤部面談（打合せ）

日程調整のため、IRB 前後を問わず、複数の候補日をご連絡ください。

打合せ当日

- 治験使用薬管理の実務に関する内容の説明をお願いします。

- 治験薬管理ファイル（案）1 冊をご提供ください。

- * 詳細は「3. 治験薬管理ファイルの作成方法」をご覧ください。

- 治験薬の受領・保管手順、配送温度記録の取扱い手順、廃棄または返却の手順（電子版）をご提供ください。

- * 手順には書類の取扱い（保管・破棄等）を記してください。

- * 薬剤番号や治験薬の表記名称は可能な範囲で統一表示してください。

- 薬剤の調製が必要な場合は調製手順をご提供ください。

- * **資料 2_【作成見本】全体・被験者ごとの管理表**

- * **資料 3_【作成見本】（無菌）調製など特殊な作業が必要な時の手順**

4) 搬入前準備

薬剤部面談時に要望した内容を治験薬管理ファイル等に反映させるためご対応ください。

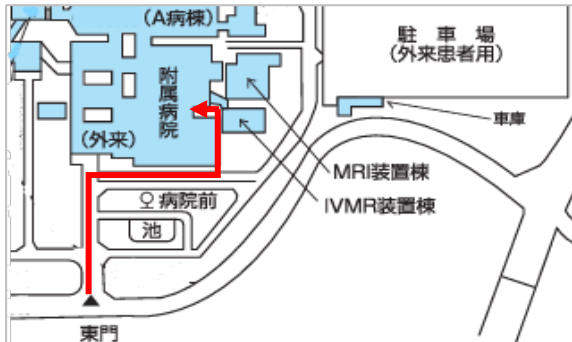
5) 治験薬の搬入

搬入日は、契約締結以降、スタートアップ・ミーティングまでの間で適切な日程を調整してください。

初回搬入時は、**必ず立会いをしてください。**

運送業者等による搬入の場合は、運送業者等に以下をお伝えください。

- ・搬入の際、当院到着時に治験薬管理室（077-548-2688）までお電話ください。
- ・薬剤部お薬渡し口にはお声がけをしないでください。
- ・赤矢印の経路で病院正面玄関を通過し、左側の鎖のついた通路奥にお車を停めてください。



6) 管理状況の確認、追加搬入

併用禁止薬や同種同効薬リスト等の更新時は、治験薬管理補助者と担当 CRC に電子データをご提供ください。

(1) 温度管理の記録

温度ロガーによる記録があり、おんどとり Web Storage で閲覧・ダウンロードができます。

おんどとり Web Storage URL (<https://ondotori.webstorage.jp/member/login.php>)

ユーザーID：rbaa4078

パスワード：治験事務局へお問い合わせください

室温：P01

冷蔵：P02、P03、P04、P05

温度記録データは定期的にダウンロードして院内サーバーで保管しています。

温度ロガーの校正記録は治験事務局へお問い合わせください。

(2) 治験使用薬保管庫の供給電源

通常は商用電源を使用していますが、停電時は非常用自家発電に切り替えます。

(3) 保管庫異常感知時の対応

治験薬管理補助者と、夜間休日は薬剤部当直が対応しています。

7) 回収、廃棄

回収の際は、事前に日程を調整してください。

3. 治験薬管理ファイルの作成方法

1) 形状

A4 サイズ、30 穴リング式ファイル

ファイル内は全てハーフポケット（必要分＋予備 5 枚）とし、見出しをつけてください。

	表示事項	補足
背表紙	見出し	治験薬名、依頼者名を表示してください。
表紙		
表紙の裏	連絡先、担当者の名刺	緊急連絡先を表示

2) 見出し（ハーフポケット）の順序

保管不要な場合のハーフポケットは不要です。（＊印を除く）

見出しに該当しない項目で保管が必要な書類がある場合は、関連する資料の近くにハーフポケットを作ってください。

記載を求める書類には、必ず記載見本を添えてください。（治験薬管理表、受領時の書類等）

英語表記は可能な範囲で日本語を併記してください。

例：Dispensed Date→Dispensed Date（払出日）

順番	ハーフポケット見出し	補足
1	目次	書類等の順番のみ、ページ数は不要
2	実施計画書	実施計画書または実施計画書の要約版
3	治験薬管理手順書	
4	事前ヒアリング資料	スライド資料
5	＊併用禁止薬/併用制限薬リスト 同種同効薬リスト	各リストはタイトルを表示する リストは見開きで 2 部入れる 併用禁止薬/併用制限薬、同種同効薬がない場合は、「リストなし」と記載した用紙を入れる 電子版は治験薬管理補助者と担当 CRC にご提供ください。
6	【記載見本】全体の治験薬管理表	記載見本と治験薬管理表の予備を入れる
7	全体の治験薬管理表	
8	【記載見本】症例毎の治験薬管理表	記載見本と症例毎の治験薬管理表の予備を入れる
9	症例毎の治験薬管理表	見開き 2 頁で一症例とし、予定症例数と予備 1 症例分を作る （1 頁目の左側：同意書、右側：薬品返却伝票、 2 頁目の左側：IWRS 割付記録、右側：被験者別治験薬管理表）
10	スクリーニングまでの同意書	1 ポケットに複数名分をまとめて保管
11	搬入（受領）時の書類	
12	回収（廃棄）時の書類	
13	温度逸脱発生時に記載する書類	

14	その他治験薬管理に関する資料	治験薬の外観やサイズがわかる写真等
15	治験薬温度管理表	
16	薬剤部マニュアル	薬剤の調製手順（参考：治験薬調製の手順）