

治験薬(治験機器、治験製品は除く)の管理体制

作成日	2024年4月1日
【体制】	
管理部署	昭和大学病院 薬剤部 治験薬管理室
納入場所	昭和大学病院 薬剤部 治験薬管理室 住所: 〒142-8666 東京都品川区旗の台1-5-8 中央棟地下2階 TEL: 03-3784-8467(薬剤部直通) 03-3784-8465(治験薬管理室直通) e-mail: showackn@cmed.showa-u.ac.jp
治験薬保管場所	昭和大学病院 薬剤部 治験薬管理室
治験薬管理者	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬管理者(薬剤部長): 嶋村 弘史(Hiroshi Shimamura) ・治験薬管理担当者: 以下の薬剤部の薬剤師 福永 晃子(Akiko Fukunaga) 稲田 洋子(Yoko Inada) 船津 明子(Akiko Funatsu) 山中 亜由美(Ayumi Yamanaka) 深井 萌佳(Moeka Fukai)
治験薬搬入	<ul style="list-style-type: none"> ・可能時間: 平日 月曜日～金曜日(下記除く) 9:00～16:00 * 除外日: 祝日、年末年始(12/29～1/3)、創立記念日(11/15) * 搬入日時の調整は、治験薬管理担当者と行ってください。 ・搬入時の立会い: 初回時にはCRAの立ち会いの下で行いますので、日程調整をお願いしています。初回搬入以降に関しては、立ち合い不要です。 ・治験薬管理ファイルは初回搬入時までには作成をお願いしています。 ・初回搬入当日は管理表、受領書の記載法、および受領登録方法を直接お教えください。 ・受領可能者: 治験薬管理担当者5名の連名でお願いします。伝票上にも5名連名にさせていただき、治験薬管理担当者いずれでも受領できるようにご協力の程よろしく申し上げます。
保管機器の種類 (名称:品番/メーカー)	<ul style="list-style-type: none"> ・保冷库 4台 保冷库1:薬用保冷库 MPR-414F/Panasonic 保冷库2:薬用保冷库 MPR-504(H)/SANYO 保冷库3:薬用冷蔵ショーケース MPR-312D(CN)/SANYO 保冷库4:薬用冷蔵ショーケース MPR-312D(CN)/SANYO ・恒温槽(インキュベーター) 2台 恒温槽1:低温インキュベーター FMU-263I/福島工業株式会社 恒温槽2:低温インキュベーター FMU-054I/福島工業株式会社 ・保管棚(室温) A～F ・冷凍庫 1台 冷凍庫:薬用保冷库 MPR-414F/Panasonic * 保管機器は全て施錠可(恒温槽2除く) * 保管機器は全て非常用電源に接続
治験薬回収	<p>治験薬の使用期限切れ、治験薬の投与終了等に伴い、治験薬を回収する際には治験薬管理担当者にご連絡ください。</p> <p><回収の手順></p> <ol style="list-style-type: none"> ①回収希望日をご連絡ください。 ②回収に必要な資材をご準備ください。 段ボールに指定がなければ、当院で準備することも可能です。 返却用の伝票は当院で準備できません。 ③指定配送業者が回収する場合は、治験薬管理室にお越しくください。
保管資料/保存資料	治験薬保管中は、治験薬管理手順書、管理表などは、治験薬と共に治験薬保管棚に保管。 治験薬回収後は、臨床研究支援センターの必須文書と共に保管。
【温度管理】	
適正温度/設定温度	<ul style="list-style-type: none"> ・保冷库: 2～8℃の保管が可能 設定温度 5℃ ・恒温槽: 15～25℃の保管が可能 設定温度 20℃ ・保管棚: 1～30℃の保管が可能 空調設定温度 25℃ ・冷凍庫: -35～-20℃の保管が可能 設定温度 -30℃
日常点検	<ul style="list-style-type: none"> ・平日 月曜日～金曜日(祝日、年末年始(12/29～1/3)、創立記念日(11/15)除く) 治験薬管理担当者が始業点検として、逸脱発生を知らせる警報メールと定期的(1日1回)に抽出された記録データメールの受信の有無や温度ロガーの電池切れや通信状況等を確認し、記録。 ・土日祝日、年末年始(12/29～1/3)、創立記念日(11/15) その日の薬剤部担当者が始業点検として、温度逸脱や温度ロガーの電池切れ、通信状況等を確認し、記録。

温度管理	<p>各保管場所に温度ロガーを設置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保冷库:ワイヤレスデータロガー RTR-501 4台 (子機名称:保冷库1、保冷库2、保冷库3、保冷库4) ・恒温槽:ワイヤレスデータロガー RTR-501 2台 (子機名称:恒温槽1、恒温槽2) ・保管棚:ワイヤレスデータロガー RTR-503 1台 (子機名称:室温) ・冷凍庫:ワイヤレスデータロガー RTR-501 1台 (子機名称:冷凍庫) ・ネットワークベースステーション(親機):RTR-500BW 1台 <p>(いずれも、株式会社ティアンデイ社製)</p>
校正	<p>校正のとれた温度ロガーを1.5年毎に交換。 校正証明書及び試験成績書は、治験薬管理室に紙媒体で保管。</p>
温度記録と保管	<p>保管庫内の温度は温度ロガーにて常時モニタリング。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・温度記録間隔:15分に設定 ・温度ロガーから親機を介したデータの抽出:1日1回(自動設定)、週に1度(手動)、1か月に1度(手動) <p>・週に1度の測定データは、治験薬管理室のPC内にデータで保存。 ・1か月に1度の測定データは、治験薬管理室のPC内にデータで保存のうえ印刷。紙媒体は治験薬管理室に保存。</p> <p>* 閲覧を希望される場合は、治験薬管理担当者にご連絡ください。 * 上記より、治験個別に温度記録を印刷し管理ファイルに保存(サイン&日付)することは原則行っていない。</p>
温度逸脱時のアラート	<p>適正温度から5分以上逸脱するとネットワークベースステーション(親機)のALARMランプが点灯し、自動で警報メールが治験薬管理室と治験薬管理担当薬剤師に送信される。</p>
治験薬搬入時・受領時の温度ロガー	<p>受領時に搬入中の温度ロガーの逸脱チェックは対応可能。</p> <p>* 温度ロガーは当院で廃棄ができないため、回収をお願いしています。 運送業者に返却せず後日当院から返送することは可能ですが、返送用封筒・伝票等がある場合に限りです。あらかじめご準備ください。</p>
【処方】	
処方オーダー	<p>当院では、オーダーリング(電子カルテ)による処方入力。</p>
併用禁止薬チェック	<p>当院では、電子カルテ及び調剤支援システムで併用禁止薬チェックシステムを導入。 上記システムのため、YJコード入りの併用禁止薬リスト(エクセル形式)の提供をお願いしています。</p>
【調製・廃棄】	
治験薬の調製	<p>無菌調製、抗がん剤等の調製は治験薬管理担当者、薬剤部 化学療法調製室のスタッフが実施。</p> <p>卓上クリーンベンチを治験薬管理室に1台設置し、曝露の危険性のない治験薬の調製時に使用。 安全キャビネットを化学療法調製室に設置し、抗がん剤等曝露の危険性のある薬剤の調製時に使用。</p>
非盲検薬剤師	<p>非盲検薬剤師による管理、調製は対応可能。 * 事前にご相談ください。</p>
廃棄	<ul style="list-style-type: none"> ・未使用治験薬は当院で廃棄ができないため、回収をお願いしています。 ・使用済みの治験薬シリンジ(キット製剤)、バイアル、アンプルが医療機関で廃棄する手順となっている場合は、当院の医療廃棄物の取り扱い(以下参照)に従い廃棄しています。 <ol style="list-style-type: none"> ①バイアル(抗がん薬の残液のあるものはユニパックに入れる)・アンプル類(抗がん薬の残液のあるものはシリンジに充填し、ルアーロックチップキャップをして、ユニパックに入れる)・シリンジ(注射針がついているもの)・輸液バッグ(抗がん薬が付着した空のもの)は、医療廃棄用コンテナに廃棄する。 ②院内清掃業者が「感染性廃棄物保管室」(施設あり)へ収納する。 ③株式会社 環境テコムが回収する。 (月曜日～金曜日まで毎日、月曜日・水曜日については、午前・午後の2回) ④感染性廃棄物は、株式会社 シンシア・J&T環境株式会社へ引き渡しを行った後、熔融スラグを行う。 ⑤熔融スラグが終了すると、電子化したマニフェスト(日時・感染性廃棄物の重量などが記載されている資料)が当院へ提出される。
【特定生物由来製品】	
使用記録の保管	<p>使用記録は薬剤部にて輸血部門システムRhoOBA(ルーバ)(株式会社オネスト)で保管。 * 承認時に特定生物由来製品に指定されることが予測される治験薬については、特定生物由来製品に準拠した運用で行う。</p>