

治験薬（治験機器、治験製品は除く）の管理体制

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 作成日                      | 2025年9月9日                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 【体制】                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 管理部署                     | 昭和医科大学病院附属東病院 薬局 治験薬管理室                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 納入場所                     | 昭和医科大学病院附属東病院 薬局 治験薬管理室<br>住所: 〒142-0054<br>東京都品川区西中延2-14-19<br>TEL: 03-3784-8308 (薬局直通)                                                                                                                                                                                                                     |
| 治験薬保管場所                  | 昭和医科大学病院附属東病院 薬局 治験薬管理室                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 治験薬管理者                   | ・治験薬管理者(薬局長): 和田 紀子 (Noriko Wada)                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 治験薬搬入                    | ・可能時間: 平日 月曜日～金曜日 (下記除く) 9:00～16:00<br>* 除外日: 祝日、年末年始 (12/29～1/3)、創立記念日 (11/15)<br>* 搬入日時の調整は、治験薬管理担当者で行ってください。<br>・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。<br>初回搬入以降に関しては、立ち合い不要です。<br>・ <b>治験薬管理ファイルは初回搬入時までに作成をお願いしています。</b><br>・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てください。<br>・受領可能者: 治験薬管理者が対応します。 |
| 保管機器の種類<br>(名称: 品番/メーカー) | ・保冷库 1台<br>保冷库: 薬用保冷库 DC-ME31C/Daiwa<br>・保管棚(室温) 1台<br>* 保管機器は全て施錠可<br>* 保管機器は全て非常用電源に接続                                                                                                                                                                                                                     |
| 治験薬回収                    | 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。<br><回収の手順><br>①回収希望日をご連絡ください。<br>②回収に必要な資材をご準備ください。<br>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。<br>返却用の伝票は当院で準備できません。<br>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。<br>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                | ・保冷库: 2～8℃の保管が可能<br>設定温度 5℃<br>・保管棚: 1～30℃の保管が可能<br>空調設定温度 25℃                                                                                                                                                                                                                                               |
| 日常点検                     | ・平日 月曜日～金曜日 (祝日、年末年始 (12/29～1/3)、土曜<br>治験薬管理担当者が始業点検として、温度確認実施。<br>設置された温度ロガーの記録を定期的 (1回/月) に抽出して印刷し、保管する。<br><br>・日祝日、年末年始 (12/29～1/3)、創立記念日 (11/15)<br>温度確認は行いません。                                                                                                                                         |
| 温度管理                     | 各保管場所に温度ロガーを設置<br>・保冷库: ワイヤレスデータロガー RTR-501 1台 (子機名称: 年度毎に変更)<br>・保管棚: ワイヤレスデータロガー RTR-501 2台 (子機名称: 年度毎に変更)<br><br>・ネットワークベースステーション (親機): RTR-500BW 1台<br>(いずれも、株式会社ティアンドデイ社製)                                                                                                                              |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 校正               | 校正のとれた温度ロガーを1.5年毎に交換。<br>校正証明書及び試験成績書は、治験薬管理室に紙媒体およびPDFで保管。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 温度記録と保管          | 保管庫内の温度は温度ロガーにて常時モニタリング。<br>・温度記録間隔:10分に設定<br>・温度ロガーから親機を介したデータの抽出:1か月に1度(手動)<br><br>・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。<br>* 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。<br>* 依頼者からの希望に応じて、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)することも可能。                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 温度逸脱時のアラート       | 温度逸脱時の適時アラート検出はシステム上不可。<br>常時監視し、都度アラートの対応が必要な場合には監視できる温度計を設置いただければ、日常点検の際、温度管理表を作成することが可能。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 治験薬搬入時・受領時の温度ロガー | 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。<br>* 温度ロガーをPCへ接続し、データを抽出することは行っておりません。回収し、対応をお願いします。<br>* 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。<br>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ます。<br>あらかじめご準備ください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 【処方】             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 処方オーダー           | 当院では、オーダーリング(電子カルテ)による処方入力。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 併用禁止薬チェック        | 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。<br>上記システムのため、 <b>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。</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 【調製・廃棄】          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 治験薬の調製           | 無菌調製は治験薬管理担当者が実施可能。<br>卓上クリーンベンチを治験薬の調製時に使用。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 非盲検薬剤師           | 非盲検薬剤師による管理、調製は対応可能。<br>* 事前にご相談ください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 廃棄               | ・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。<br><br>・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。<br>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。<br>②院内清掃業者が「感染性廃棄物保管室」(施錠あり)へ収納する。<br>③株式会社 環境テコムが回収する。<br>(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)<br>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、溶融スラグを行う。<br>⑤溶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          | 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。<br>* 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |