

治験薬管理

2021年4月1日

No.	項目		
1	管理体制	治験薬の管理部署	東北医科薬科大学病院 薬剤部
2		治験薬納入場所	東北医科薬科大学病院 薬剤部
3		治験薬管理責任者	責任者:岡田 浩司 所属:薬剤部 職名:薬剤部長・准教授 治験薬管理の実務は、治験薬担当薬剤師が行っています。
4		第三者による治験薬交付の受け入れ可否	可能です。
5		治験薬納入が可能な時間帯について。また、アクシデント等で可能時間外の搬入になった場合、対応の可否	平日14時～16時。 ただし、アクシデントがあった際はこの限りではありません。
6		治験薬保管庫、治験薬保管用の冷蔵庫・冷凍庫の施錠について	薬剤部自体がセキュリティー管理されています。 治験薬保管用の常温保管庫・冷蔵庫・冷凍庫もそれぞれ別途、施錠されています。
7		治験薬保管用の冷蔵庫・冷凍庫の電源について	停電時は、非常用電源へ自動的に切り替わるようになっています。
8		治験薬管理庫を開錠できる者	治験薬管理責任者、治験薬管理の実務を行っている治験担当薬剤師。
9		治験薬管理表の様式について	基本的には依頼者様式を使用します。
10		試験薬の管理に関する手順書及び試験薬管理表の保管場所	治験事務局に保管されています。
11		使用済み・期限切れの治験薬の管理方法	使用済み・期限切れの治験薬の管理は、各治験の治験薬管理手順書に準じて実施します。基本的には、依頼者に返却しております。
12	非常時体制	治験薬保管用の冷蔵庫・冷凍庫の、停電時のバックアップについて	停電の際は非常用電源を利用します。
13	温度管理	治験薬の保存条件を満たす温度管理の可否	室温(15～25℃)、冷所(2～8℃)、冷凍(-20℃～-30℃)での保管が可能です。
14		治験薬の温度管理について	治験薬保管用の冷蔵庫・冷凍庫に温度ロガー(製品名:Saver is T3D テストー社)を設置して管理しています。
15		治験薬の温度ロガーの設置状況	製品名:Saver is T3D テストー社
16		治験薬保管庫・治験薬保管用の冷蔵庫・冷凍庫の温度記録状況	30分毎に自動測定、記録を残しています。測定データはPCIに送信され、データの一元管理が可能です。測定データは、1か月に1度抽出し、電子データおよび紙媒体での保管を行っています。GCPで規定された期間の保管が可能です。
17		温度ロガーの校正証明書・試験成績書の有無	製品名:Saver is T3D テストー社を1年に1回校正をかけています。校正記録は、治験事務局にて保管しています。
18		保管温度が逸脱した場合のアラーム機能の有無	温度ロガーが温度逸脱を検出した場合、治験事務局・CRC・治験担当薬剤師にアラート音およびメールで知らせます。また、治験薬保管用の冷蔵庫・冷凍庫自体にも、温度が逸脱した場合のアラーム機能がついています。
19		治験依頼者による治験薬保管状況確認の可否	温度ログのデータをお渡しできます。
20		治験薬搬入・受領時のロガー対応の可否	受領時に、搬送中の温度ロガーの逸脱チェック、ログ管理(データの抽出と送付)の対応が可能です。
21		調製	unblind薬剤師による調製の可否
22	盲検性を確保するために、静注バッグ及び点滴筒にカバーをかけた状態で投与することの可否		可能ですが、検討が必要な場合もありますので事前にご相談ください。
23	非盲検薬剤師及び非盲検スタッフを事前に指名することの可否		可能ですが、検討が必要な場合もありますので事前にご相談ください。
24	治験薬保管場所へ非盲検スタッフのみがアクセスできるようにするための処置(施錠等)の可否		可能ですが、検討が必要な場合もありますので事前にご相談ください。
25	治験薬の無菌調製の可否		薬剤部 製剤室で調製可能ですが、検討が必要な場合もありますので事前にご相談ください。