

治験薬管理 関連

2023/1/6現在

No	項目	質問	回答	追加・修正日
1	管理体制	治験薬の管理部署はどこですか？	佐賀大学医学部附属病院 薬剤部 治験薬管理室	
2		治験薬納入場所はどこですか？	佐賀大学医学部附属病院 薬剤部 治験薬管理室	
3		治験薬管理責任者は誰ですか？	<治験薬等総括管理者> ・氏名：島ノ江 千里 (しまのえ ちさと) ・所属：薬剤部 ・役職：薬剤部長、薬剤師、麻薬管理者 ※病院長からの指名書あり <治験薬等管理者> 特に問題がなければこちらを管理者として運用しています。 ・氏名：細矢 和久 (ほそや かずひさ) ・所属：薬剤部、臨床研究センター ・役職：薬剤部 治験薬管理係長、薬剤師 ※病院長からの指名書あり 治験薬管理の実務は、治験薬管理室の薬剤師3名が行っています。	2022/8/15
4		治験薬管理補助者の指名書はありますか？	指名書はありません。 <治験薬等管理補助者> ・氏名：内田 理菜 (うちだ りな) ・氏名：松尾 俊佑 (まつお しゅんすけ) ・所属：薬剤部、臨床研究センター ・職名：薬剤師、CRC	2022/8/15
5		手順書に記載の治験薬部署管理者とは？	救急領域の治験など、治験薬管理者以外（責任医師など）で治験薬を管理する必要がある場合に、別途指名する管理者です。	
6		第三者による治験薬交付が受け入れ可能ですか？	可能です。	
7		治験薬納入が可能な時間帯は決まっていますか？また、アクセント等で可能時間外の搬入になった場合、対応可能ですか？	治験薬等管理者、治験薬等管理補助者に事前に搬入可能日時についてメールで連絡をいただいで調整します。	
8		治験薬保管庫、治験薬保管用の冷蔵庫・冷凍庫には、鍵がかかりますか？	治験薬管理室自体が施錠されています。暗証番号入力で開錠、治験薬保管用の保管庫・冷蔵庫・冷凍庫は治験薬管理室内にあります。	
9		治験薬管理室の鍵の管理者は誰ですか？	暗証番号の管理は治験薬管理係長です。鍵自体は施設課で管理されています。	
10		治験薬管理室に入室できるのは誰ですか？	業務に携わる者しか入室できません。薬剤部職員であっても治験に従事していない者は緊急時を除いて入室できません。	
11		治験薬管理表の様式を教えてくださいませんか？	基本的に依頼者様式で対応可能です。ロットNo.ごとの管理表に、毎出し入れごとにロットNo.を記載する必要があるなど、不要な記載がないようにご配慮ください。	
12		治験薬の管理に関する手順書及び治験薬管理表はどこに保存されていますか？	契約中の治験については、治験薬管理室に保存されています。	
13		経口抗がん剤（裸剤）のカウンタは可能ですか？	要相談です。	
14		SDVまで注射抗がん剤等の調製済みバイアルを保管しておくことは可能ですか？	不可です。	
15		使用済み・期限切れの治験薬の管理方法を教えてください。また、治験薬を廃棄・返却する際、別途費用が発生するのでしょうか？	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。治験薬管理手順書に定められている場合は、施設での廃棄も可能です。原則、廃棄・返却の費用は治験薬管理経費に含まれます。	
16		治験薬の院内での廃棄に関する手順書はあるか？	ありません。	
17	非常時体制	治験薬保管庫のエアコン、治験薬保管用の冷蔵庫は、停電のときのバックアップはどうなっていますか？	冷蔵庫は、停電の際は非常用電源を利用します。	
18	温度管理	治験薬は室温で保管可能ですか？	24時間空調管理下での、室温保管が可能です。年間を通しておおよそ20～25℃の範囲で管理できています。	
19		治験薬は冷所で保管可能ですか？	2～8℃での保管が可能です。	
20		治験薬は冷凍で保管可能ですか？	要相談です。	

21		治験薬の温度管理はどのように行っていますか？	治験薬保管庫・治験薬保管用の冷蔵庫・検体保管用冷凍庫（試験室）に温度ロガーを設置して管理しています。また温度監視システムを利用しています。 ・24時間温度監視システム ・温度ロガーの稼働 ・1日1回の温度確認・記録	2022/8/15
22		治験薬の温度ロガーの設置状況について教えてください。	SENSITECH 「TempTale Ultra Multiple Use 16K」 ・30分に1回ログ記録され、温度逸脱するとアラームマークがつく。 ・保証期間内に新しいロガーに交換。 ・記録抽出はMultipleで繰り返し対応可能。	2023/1/6
23		治験薬保管庫・治験薬保管用の冷蔵庫の温度記録の状況について教えてください。	各保管場所に温度ロガーを1個ずつ設置し、30分毎に自動測定、記録を残しています。また、営業日には1日1回、温度およびアラームの有無、確認者の記録を行っています。	2023/1/6
24		最高最低温度の記録は可能か？	温度ロガーに30分に1回記録が残ります。また、アラームの有無の確認により温度逸脱がないことを担保しています。それ以外で最高最低温度の記録は行っていません。	2023/1/6
25		温度ロガーの校正証明書・試験成績書はありますか？	あります。温度ロガーは保証期間内に交換しています。	2022/8/15
26		保管温度が逸脱した場合のアラーム機能はありますか？	温度ロガーが温度逸脱を検出した場合、アラームが表示されます。別途温度監視システムにより治験薬等管理者および治験薬管理等補助者へメール通知が入ります。	
27		治験依頼者は、治験薬保管状況を随時確認できますか？	可能です。	
28		個々の治験薬専用に、別途温度ロガーの搬入は可能か？	管理が煩雑になるため、原則お断りしています。当院の管理方法で不十分である理由を伺ってから対応を検討します。	
29		治験薬搬入・受領時のロガー対応は可能ですか？	可能ですが、煩雑にならないようご配慮ください。	
30	調製	unblind薬剤師による調製は可能でしょうか？	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。	
31		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は可能でしょうか？	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。	
32		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は可能ですか？	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。	
33		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）は可能ですか？	治験薬管理室内に非盲検スタッフのみがアクセス可能な施錠された保管棚がございます。	2022/8/15
34		治験薬の無菌調製は可能でしょうか？	事前にご相談ください。	
35		unblind薬剤師による治験薬の無菌調製は可能でしょうか？	事前にご相談ください。	
36		blindスタッフがアクセスできないような場所での治験薬の無菌調製は可能でしょうか？	事前にご相談ください。	
37	麻薬	麻薬の保管庫（重量金庫）はありますか？また、施錠は可能ですか？	通常の麻薬とは別で、治験薬管理室内に治験用麻薬金庫で管理します。金庫は顔認証システムで管理し、事前に登録されている担当者のみが開錠可能です。	
38		麻薬の治験薬の場合、治験薬管理表・麻薬帳簿の様式を教えてくださいいただけますか？	治験薬管理表・麻薬帳簿ともに、基本的に依頼者様式で対応可能です。	
39		治験依頼者が麻薬帳簿を確認することはできますか？	可能です。	
40		麻薬管理者免許の確認はできますか？	免許証（写）の提供が可能です。	
41		麻薬室では、治験薬の保存条件を満たす温度管理が可能ですか？	治験薬管理室に準じます。	