

No.	項目		修正日
1	管理部署	総合医療研究推進センター	
2	納入場所	総合医療研究推進センター 住所: 広島市南区霞1-2-3 外来棟1階105 TEL:082-257-5596 FAX:082-257-5343	
3	保管場所	総合医療研究推進センター内の治験薬保管庫	
4	治験薬管理者	管理責任者: 松尾裕彰 所属: 薬剤部 職名: 薬剤部長・教授 治験薬管理補助者: 当センターの薬剤師(当センターHp CRCリストをご確認下さい) ※治験機器の場合は、責任医師が管理責任者となります。実際の保管については、責任医師、担当薬剤師と相談となります。	
5	治験薬搬入可能時間	平日 月～金(祝日を除く) 9:00～16:00 ※年末は12/28まで、年始は1/4からとなっております。 ※搬入日時の調整は、担当薬剤師と行って下さい。 ※当院側は搬入時の立ち会いは不要ですが、搬入手順に関わる詳しい説明資料を提出して下さい。 ※立ち会いが必要な場合はその旨をお伝え下さい。	
6	施錠	治験薬保管庫は、電子施錠で管理されています。入室は治験薬管理者と当センターのCRCリストに載っているメンバーのみ可能です。 ※最新のCRCリストはHpでご確認下さい。	
7	保管機器の種類	冷蔵庫 3台 ディープフリーザー 2台 (1台は検体保管用になります) 保温庫 1台 麻薬金庫(重量金庫) 2台 ※いずれの機器も鍵がかかります。 鍵の保管者は副センター長(治験推進担当/薬剤師)です。	
8	電源	非常用電源に接続	
9	保管資料	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庫に保管します。 完了報告書提出後は、事務局にて必須文書と共に保管します。	
10	室温	24時間空調管理のもと、常温(15～25℃以下)の保管 空調機器も非常用電源に接続	
11	冷所	2～8℃の保管が可能	
12	冷凍	ディープフリーザーの設定温度: -80℃	
	検体保管用 冷凍	フリーザーの設定温度: -30℃ 設置場所: 検査部	
13	保温庫	保温庫の設定温度: 20℃	
14	温度管理	各保管場所に温度ロガー(商品名: おんどとり Jr.)を設置 室温: 1台 冷蔵: 3台(各冷蔵庫に1台ずつ) 保温庫: 1台 ディープフリーザー: 2台(各ディープフリーザーに1台ずつ。1台は検体保管用) 検体保管用冷凍庫: 1台(検査部に設置)	
15	温度逸脱のアラート	温度ロガー(商品名: おんどとり Jr.)が温度逸脱を検出した場合、副センター長(治験推進担当者)にメールで通知 また、冷蔵庫、ディープフリーザー、保温庫には庫内アラーム機能があり、温度が逸脱した場合にはアラーム音で通知	
16	校正	温度ロガー(商品名: おんどとり Jr.)は1～2年毎に定期交換 校正証明証及び試験成績書は、当センター内に紙媒体で保管 ※校正証明証及び試験成績書は当センターホームページの精度管理に公開しております	
17	温度記録と保管	温度ロガー(商品名: おんどとり Jr.)は、30分毎に自動測定 データは1ヶ月毎にまとめ、プリントアウトした紙媒体は当センターにて保管(ファイリング)。 電子データは当センターのPC内に保管。 ※閲覧を希望される場合は、担当薬剤師にご連絡下さい。また、1ヶ月毎の紙媒体は提供可能です。 ※測定データを1週毎にメール配信(保管温度モニタリングのメール配信)することができます。希望される方は担当薬剤師にお伝え下さい。	

18		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>※配送時の温度ロガー(USBタイプ)のデータ取得は、外部接続機器からのウイルス防御の観点から、当院では対応をお断りさせて頂いております。データ取得が必要な場合は、ロガーを保管しておきますので、モニタリングの際にご対応をお願いします。</p> <p>※温度ロガーは電子機器となりますので、当センターで廃棄できません。回収をお願いさせて頂いております。</p> <p>※温度ロガーを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。あらかじめご準備下さい。</p>	
19	調製・ 廃棄	治験薬の調製	無菌調製、抗がん剤等の調製は薬剤部 製剤室のスタッフが実施	
20		非盲検薬剤師	非盲検薬剤師による管理、調製は対応可能。 事前にご相談下さい。	
21		廃棄	<ul style="list-style-type: none"> ・未使用治験薬は当院で廃棄ができませんので、回収をお願いさせていただきます。 ・使用済みの治験薬シリンジ、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、「院内感染対策マニュアル」に従い「感染性廃棄物」に従い廃棄 	
22	特生物	使用記録の保管	使用記録を薬剤部にて別途保管	
23	麻薬	麻薬帳簿の保管	麻薬帳簿と麻薬処方せんは薬剤部にて別途保管	