

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  <b>※CRCが院内、SMOのいずれであっても治験薬の管理保管体制に違いはありません。</b>	2019.1.4
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	治験薬等管理者	治験薬等管理者: 角山政之 所属: 薬剤部・総合医療研究推進センター 職名: 副薬剤部長・副センター長 治験薬等管理担当者: 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。 ※再生医療等製品の場合は、その特性に応じて責任医師を製品の管理者とする場合があります。  ※治験薬等管理者、治験薬等管理担当者の指名については、「治験に関わる標準業務手順書」内をご確認下さい。	2019.4.1
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、治験薬等管理担当者と行って下さい。 ※本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。	2019.1.4
6	体制 施錠	治験薬保管庫は、電子施錠で管理されています。 入室は治験薬等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 2台 麻薬金庫(重量金庫) 2台 検体保管用冷凍庫(検査部に設置) フリーザー 1台、ディープフリーザー 1台 ※いずれの機器も鍵がかかります。	2019.6.3
8	電源	保管機器は全て非常用電源に接続	2019.4.1
9	治験薬の返却	治験薬の使用期限切れ、治験終了等に伴い、治験薬を返却する際には治験薬等管理担当者にご連絡下さい。  <返却の手順> ①返却希望日をご連絡下さい ②返却に必要な資材をご準備下さい ※段ボールに指定がなければ本院で準備することも可能です ※返却用の伝票はこちらで準備はできません ③指定配送業者が回収に来られる場合は、総合医療研究推進センターにお越し下さい ※対応可能時間 平日 月～金(祝日を除く) 9:00～16:00 ※返却作業日(梱包日)に発送できるよう、集荷依頼を行っておいて下さい ④モニターさんが発送される場合は、院内から発送が可能です 総合医療研究推進センター(着払いのみ) ヤマト運輸 入院棟2F 院内生活サービス(発送のみ) 佐川急便 ※時間外の発送はできませんので最寄りのコンビニエンスストアをご利用下さい	2019.1.4
10	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。	
11	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	
12	冷所	2～8℃の保管が可能	
13	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	
14	保温庫	保温庫の設定温度: 20℃	

15		日常点検	治験薬等管理担当者が各保管場所の始業点検を実施	2019.4.1
16		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:2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(検査部に設置):フリーザー(-30℃)1台、ディープフリーザー(-80℃)1台	2019.6.3
17	温度管理	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、温度管理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	2019.1.4
18		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 校正証明書及び試験成績書は、当センター内に紙媒体で保管  ※校正証明書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	
19		温度記録と保管	温度ロガー(商品名:おんどとり Jr.)は、30分毎に測定値を自動抽出 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治験薬等管理担当者にご連絡下さい。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。希望される方は治験薬等管理担当者にお伝え下さい。	2019.4.1
20		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  ※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。 ※温度ロガーは電子機器となりますので、当センターで廃棄ができません。回収をお願いさせて頂いております。 ※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。	2019.1.4
21		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	
22	調製・廃棄	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。	
23		廃棄	・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、「広島大学病院診療基本マニュアル」の医療廃棄物の取り扱いに従い廃棄 ※医療廃棄物(感染性廃棄物)の処理:処理業者に委託 処理方法:焼却	2019.2.5
24	特生物	使用記録の保管	使用記録は薬剤部にて別途保管  ※本院では、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います。	2019.4.1
25	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	
26	再生	使用記録の保管	使用記録は薬剤部にて別途保管  ※本院では、承認時に指定再生医療等製品に指定されることが予測される治験薬については、指定再生医療等製品に準拠した運用で行います。	2019.4.1