

No.	項目		修正日										
1	管理部署	広島臨床研究開発支援センター	2020.7.1										
2	納入場所	広島臨床研究開発支援センター 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 ※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。	2020.7.1										
3	保管場所	広島臨床研究開発支援センター内の治験薬保管庫	2020.7.1										
4	治験薬管理者	治験薬管理者: 村瀬哲也 所属: 薬剤部・広島臨床研究開発支援センター 治験薬管理担当者: 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) 治験機器管理者: 責任医師 治験製品管理者: 責任医師 ※治験責任医師以外(分担医師、薬剤師、CRC等)が管理保管を行う場合は、治験機器管理担当者・治験製品管理担当者としての指名記録の作成が必要(保管場所についても記載)です。 ⇒治験機器管理担当者(治験製品管理担当者)指名記録	2020.4.1 (2021.4.1より適用)										
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、治験薬管理担当者で行って下さい。 ※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	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。	2019.10.1										
7	体制 保管機器の種類 (品番/メーカー) ※いずれの機器も鍵がかかります。	<table><tr><td>冷蔵庫 3台</td><td>MPR-1014-PJ/PHC MPR-1014/SANYO MPR-1014-PJ/Panasonic</td></tr><tr><td>フリーザー 1台</td><td>MDF-MU339H/PHC</td></tr><tr><td>ディープフリーザー 2台</td><td>MDF-C8V1-PJ/Panasonic (治験薬保管用) MDF-C8V1-PJ/SANYO (検体保管用)</td></tr><tr><td>保温庫(インキュベーター) 2台</td><td>MIR-254-PJ/PHC</td></tr><tr><td>麻薬金庫(重量金庫) 2台</td><td></td></tr></table>	冷蔵庫 3台	MPR-1014-PJ/PHC MPR-1014/SANYO MPR-1014-PJ/Panasonic	フリーザー 1台	MDF-MU339H/PHC	ディープフリーザー 2台	MDF-C8V1-PJ/Panasonic (治験薬保管用) MDF-C8V1-PJ/SANYO (検体保管用)	保温庫(インキュベーター) 2台	MIR-254-PJ/PHC	麻薬金庫(重量金庫) 2台		2020.5.18
冷蔵庫 3台	MPR-1014-PJ/PHC MPR-1014/SANYO MPR-1014-PJ/Panasonic												
フリーザー 1台	MDF-MU339H/PHC												
ディープフリーザー 2台	MDF-C8V1-PJ/Panasonic (治験薬保管用) MDF-C8V1-PJ/SANYO (検体保管用)												
保温庫(インキュベーター) 2台	MIR-254-PJ/PHC												
麻薬金庫(重量金庫) 2台													
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返却に必要な資料をご準備下さい ※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、広島臨床研究開発支援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 広島臨床研究開発支援センター(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	2020.7.1										
10	保管資料/保存資料	稼動中は、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庫に保管します。 終了報告書提出後は、事務局にて必須文書と共に保存します。 ただし、カット・ドゥ利用の場合は、電子原本以外の資料のみ紙媒体で保存します。	2020.5.18										
11	温度管理	<table><tr><td>室温</td><td>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 空調設定温度: 23℃</td></tr><tr><td>保温庫(インキュベーター)</td><td>-10℃ ～ +60℃の保管が可能 保温庫の設定温度: 20℃</td></tr><tr><td>冷蔵</td><td>2℃ ～ 8℃の保管が可能 冷蔵庫の設定温度: 5℃</td></tr><tr><td>冷凍(フリーザー)</td><td>-20℃ ～ -35℃の保管が可能 フリーザーの設定温度: -20℃</td></tr><tr><td>冷凍(ディープフリーザー)</td><td>-60℃ ～ -85℃の保管が可能 ディープフリーザーの設定温度: -80℃</td></tr></table>	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 空調設定温度: 23℃	保温庫(インキュベーター)	-10℃ ～ +60℃の保管が可能 保温庫の設定温度: 20℃	冷蔵	2℃ ～ 8℃の保管が可能 冷蔵庫の設定温度: 5℃	冷凍(フリーザー)	-20℃ ～ -35℃の保管が可能 フリーザーの設定温度: -20℃	冷凍(ディープフリーザー)	-60℃ ～ -85℃の保管が可能 ディープフリーザーの設定温度: -80℃	2020.5.18
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 空調設定温度: 23℃												
保温庫(インキュベーター)	-10℃ ～ +60℃の保管が可能 保温庫の設定温度: 20℃												
冷蔵	2℃ ～ 8℃の保管が可能 冷蔵庫の設定温度: 5℃												
冷凍(フリーザー)	-20℃ ～ -35℃の保管が可能 フリーザーの設定温度: -20℃												
冷凍(ディープフリーザー)	-60℃ ～ -85℃の保管が可能 ディープフリーザーの設定温度: -80℃												

12		日常点検	治験薬管理担当者が各保管場所の始業点検として 庫内温度(機器本体)、温度ロガーの温度、アラートの有無 の確認をしています。始業点検記録は閲覧可能です(提供不可)。	2020.5.18																	
13	温度管理	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 冷蔵庫:3台(各冷蔵庫に1台ずつ) 保温庫:2台(各保温庫に1台ずつ) フリーザー: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)	2020.5.18																	
14		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 定期交換を行った際はホームページでお知らせします。 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 注)校正証明書に記載されている有効期限は、校正作業に使用した「使用標準器」のものです	2021.4.1																	
15		温度記録と保管	保管庫内の温度は温度ロガー(商品名:おんどとり Jr.)にて常時モニタリングしております。 測定値の記録は 15分毎 に設定しております(15分毎に測定値を自動抽出)。 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(電子データがOriginal)。 ※閲覧を希望される場合は治験薬管理担当者にご連絡下さい。 ※測定データを1ヶ月毎にHPIに掲載しております。開封パスワードが必要ですので、閲覧を希望の方は治験薬管理担当者にご連絡下さい。 ※上記より、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)することは原則行っておりません。 ※検体保管(検査部)の測定値は30分毎です。 ※設定の一覧は、別添の「測定データ(保管機器名・設定温度・警報設定)」にてご確認ください。	2020.6.29																	
16		温度逸脱時のアラート	保存条件の逸脱感知のため、アラートの設定温度については逸脱手前の温度を設定しております。アラートは、設定温度を超えた場合に温度管理担当者にメールで通知されます。アラート感知時には、発生~復帰までをモニタリングします。 また、冷蔵庫、フリーザー、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されます。	2020.6.29																	
17		アラート設定の範囲	<table><tr><td></td><td>設定温度</td><td>アラート設定の範囲(下限、上限)</td></tr><tr><td>室温</td><td>23℃</td><td>16.5 < ℃ < 23.5</td></tr><tr><td>保温庫(インキュベーター)</td><td>20℃</td><td>19.0 < ℃ < 21.0</td></tr><tr><td>冷蔵</td><td>5℃</td><td>3.0 < ℃ < 6.5</td></tr><tr><td>冷凍(フリーザー)</td><td>-20℃</td><td>-17.0 < ℃ < -23.0</td></tr><tr><td>冷凍(ディープフリーザー)</td><td>-80℃</td><td>-85.0 < ℃ < -75.0</td></tr></table>		設定温度	アラート設定の範囲(下限、上限)	室温	23℃	16.5 < ℃ < 23.5	保温庫(インキュベーター)	20℃	19.0 < ℃ < 21.0	冷蔵	5℃	3.0 < ℃ < 6.5	冷凍(フリーザー)	-20℃	-17.0 < ℃ < -23.0	冷凍(ディープフリーザー)	-80℃	-85.0 < ℃ < -75.0
	設定温度	アラート設定の範囲(下限、上限)																			
室温	23℃	16.5 < ℃ < 23.5																			
保温庫(インキュベーター)	20℃	19.0 < ℃ < 21.0																			
冷蔵	5℃	3.0 < ℃ < 6.5																			
冷凍(フリーザー)	-20℃	-17.0 < ℃ < -23.0																			
冷凍(ディープフリーザー)	-80℃	-85.0 < ℃ < -75.0																			
18		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 ※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本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。あらかじめご準備下さい。	2021.7.1 (2021.7.1より適用)																	
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 ※本院では2020年2月より、全抗がん剤調製投与時にCSTD製品用が導入されました。(2020年2月より外来化学療法室に導入。2020年6月より入院においても調製時のCSTD製品導入。投与時CSTD製品は導入時期未定。)従って、治験薬においても本院の運用に従い、抗がん剤(悪性腫瘍に対して用いる注射剤)の調製および投与時にはCSTD製品を使用致します。	2020.6.26																	
20		非盲検薬剤師	非盲検薬剤師が設定された試験への対応は可能ですが、 治験薬の管理・保管、調製の業務範囲を越える役割 が求められる試験については、対応の可否についてご相談させて頂く必要があります。 必ず、非盲検薬剤師に付与される役割(role)をご確認の上、その他、業務が生じる場合は事前にご相談ください。	2020.12.9																	
21		廃棄	・未使用治験薬は本院で廃棄ができませんので、回収をお願いさせて頂きます。 ・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																	
22	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																	
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																		

24	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
----	----	---------	--	----------

別添 測定データ(保管機器名・設定温度・警報設定)

記録 間隔		型式	設置場所	保管庫の名称	庫内 設定温度	おんどりの 名称	おんどり アラート設定温度
15 分 毎	室温	—	広島臨床研究 開発支援センター 治験薬保管庫	治験薬保管庫/room	23℃	rmL	16.5 < °C < 23.5
	保温庫	冷凍機付インキュベータ MIR-254-PJ/PHC		保温庫/20℃-A	20℃	20cA	19.0 < °C < 21.0
		冷凍機付インキュベータ MIR-254-PJ/PHC		保温庫/20℃-B	20℃	20cB	
	冷蔵庫	薬用冷蔵ショーケース MPR-1014-PJ/PHC		冷蔵庫/cool-A	5℃	clA	3.0 < °C < 6.5
		薬用冷蔵ショーケース MPR-1014/SANYO		冷蔵庫/cool-B	5℃	clB	
		薬用冷蔵ショーケース MPR-1014-PJ/Panasonic		冷蔵庫/cool-C	5℃	clC	
	フリーザー	バイオメディカル フリーザー MDF-MU339H-PJ/PHC		フリーザー/-20℃	-20℃	f20	-17 < °C < -23
	ディープ フリーザー	超低温フリーザー MDF-C8V1PJ /Panasonic		ディープフリーザー/-80℃	-80℃	df80	-85.0 < °C < -75.0
		超低温フリーザー MDF-C8V1/SANYO		ディープフリーザー/-80℃検体	-80℃	df80S	
30 分 毎	検体保管	バイオメディカル フリーザー MDF-U537/SANYO	検査部	フリーザー/-30℃検体	-30℃	K30c	-35 < °C < -25
		超低温フリーザー MDF-C8V1-PJ/PHC		ディープフリーザー/-80℃検体	-80℃	K80c	-85.0 < °C < -75.0