

| No.              | 項目                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 修正日                        |                                                              |               |                                    |              |                                                           |                  |                                       |               |                                           |                         |
|------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------|---------------|-------------------------------------------|-------------------------|
| 1                | 体制                                                           | 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<br>住所: 広島市南区霞1-2-3 外来棟1階105<br>TEL:082-257-5596 FAX:082-257-5343<br><br>※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<br>所属: 薬剤部・広島臨床研究開発支援センター<br>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)<br><br>治験機器管理者: 責任医師<br>治験製品管理者: 責任医師<br>※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。<br>⇒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<br>(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<br><br>※年末は12/28まで、年始は1/4からとなっております。<br>※搬入日時の調整は、治験薬管理担当者で行って下さい。<br>※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。<br>※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。<br>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。<br>※最新のCRCリストはHpでご確認下さい。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2019.10.1                  |                                                              |               |                                    |              |                                                           |                  |                                       |               |                                           |                         |
| 7                |                                                              | 保管機器の種類<br>(品番/メーカー)<br><br>※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<br/>MPR-1014/SANYO<br/>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)<br/>MDF-C8V1-PJ/PHC (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<br>MPR-1014/SANYO<br>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)<br>MDF-C8V1-PJ/PHC (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 |                                           | 2021.9.1<br>(検体保管用入れ替え) |
| 冷蔵庫 3台           |                                                              | MPR-1014-PJ/PHC<br>MPR-1014/SANYO<br>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)<br>MDF-C8V1-PJ/PHC (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。<br><br>＜返却の手順＞<br>①返却希望日をご連絡下さい<br>②返却に必要な資材をご準備下さい<br>※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<br>※返却用の伝票はこちらで準備はできません<br>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<br>※対応可能時間 平日 月～金(祝日を除く) 9:00～16:00<br>※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<br>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<br>広島臨床研究開発支援センター(着払いのみ) ヤマト運輸<br>入院棟2F 院内生活サービス(発送のみ) 佐川急便<br>※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。<br>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。<br>ただし、カット・ドウ利用の場合は、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                                                         | 設定温度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <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<br/>※空調機器も非常用電源に接続<br/>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<br/>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<br/>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<br/>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<br/>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<br>※空調機器も非常用電源に接続<br>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<br>保温庫の設定温度: 20℃ | 冷蔵           | 2℃ ～ 8℃の保管が可能<br>冷蔵庫の設定温度: 5℃                             | 冷凍(フリーザー)        | -20℃ ～ -35℃の保管が可能<br>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<br>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<br>※空調機器も非常用電源に接続<br>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<br>保温庫の設定温度: 20℃                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                            |                                                              |               |                                    |              |                                                           |                  |                                       |               |                                           |                         |
| 冷蔵               | 2℃ ～ 8℃の保管が可能<br>冷蔵庫の設定温度: 5℃                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                            |                                                              |               |                                    |              |                                                           |                  |                                       |               |                                           |                         |
| 冷凍(フリーザー)        | -20℃ ～ -35℃の保管が可能<br>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<br>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おります。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<br><br>室温：1台<br>冷蔵庫：3台（各冷蔵庫に1台ずつ）<br>保温庫：2台（各保温庫に1台ずつ）<br>フリーザー：1台<br>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<br>定期交換を行った際はホームページでお知らせします。<br>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<br><br>※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<br><b>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</b>                                                                                                                                                                                                                                     |                   |                  | 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。<br><br>測定値の記録は <b>15分毎</b> に設定しております（15分毎に測定値を自動抽出）。<br>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）。<br>電子データは当センターのPC内に保管（電子データがOriginal）。<br><br>※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。<br>※測定データを1ヶ月毎にHPに掲載しております。開封パスワードが必要です。閲覧を希望の方は治験薬管理担当者にご連絡下さい。<br>※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。<br>※検体保管（検査部）の測定値は30分毎です。<br>※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。<br>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        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 設定温度              | アラート設定の範囲（下限、上限） | 2020.5.18 |
|    | 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 | 調製・廃棄         | 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<br><br>※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いただきます。<br>※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  |
| 19 |               | 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<br><br>※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、 <b>治験薬の管理・保管、調製の業務範囲を越える役割</b> 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。 <b>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。</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |                  | 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いただきます。<br>・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<br><br>※医療廃棄物（感染性廃棄物）の処理：処理業者に委託<br><b>処理方法：焼却</b>                                                                                                                                                                                                                                                         |                   |                  | 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<br><br>※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<br><br>※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  |