2023/01/30 作成

名古屋大学医学部附属病院　治験薬管理に関して

【当院の管理体制】

当院では治験薬管理補助者より治験薬管理担当者１名（原則）を決めた上で、先端医療開発部　先端医療・臨床研究支援センター内の　治験薬管理室（薬剤部）にて治験薬を管理しています。

治験薬管理者の指名については当センターのホームページで公開しています。治験薬管理補助者のリストは非公開としておりますが、必須文書閲覧等では確認いただけます。

IWRS の登録について

・原則として治験薬管理担当者と数名の治験薬管理補助者の登録をお願いしています。担当者までお問い合わせください。

治験薬の温度管理について

・当院では温度管理システムを用いて冷蔵庫、冷凍庫（検体保管も同様）及び治験薬管理室の温度を一元管理しています。
・温度管理記録は月毎に折線グラフをまとめ、ホームページにも公開しています。温度管理記録の文書閲覧を希望される場合は、治験薬管理担当者へ事前にお知らせください。

＜温度管理システムの概要＞

・2013 年 7 月より MTR-5000（PHC 株式会社）を導入し、従来の保管庫ごとの温度ロガーによる管理から一元管理に切り替えました。外部の校正を年に 1 回実施します。

・各保管庫に温度センサーを設置しています。測定されたデータを記録計に集約し、自動保存され、このデータは専用 PC に自動転送され、保存されます。1 日 1 回(定時)治験薬管理者へメールで定例報告が送信され、温度逸脱時にもタイムリーに治験薬管理者へメールが配信されます。

・温度データは 24 時間連続記録されており、当院では保管庫毎に 15～60 分間隔で測定間隔を設定の上、管理しています。なお、温度逸脱時など詳細なデータが必要な場合にはエクセルへのデータ抽出も可能です。

＜温度逸脱時の対応＞

・設定した温度範囲を逸脱すると、モニター画面の警告表示と警告メール（休日も治験薬管理者/治験薬管理補助者に通知有）の配信による２通りの方法で通知され、日時と保管温度が逸脱ログとしてシステム内に記録されます。

治験薬納品に関して

・納品は月～金（祝日除く）の 9 時から 17 時まで可能です。
・追加納品時の連絡は治験薬管理担当者へメールしてください。
・納品伝票の宛名は、治験薬管理担当者を筆頭に、3 名の登録をお願いしています。
・治験薬搬入先は、先端医療開発部　先端医療・臨床研究支援センター　中央診療棟 A　地下 1 階です。
・納品当日の事前電話連絡は不要です（遅れる場合のみ、電話連絡してください）。

初回納品について

・初回納品に際し、基本的には治験薬管理補助者への治験薬払出・トレーニングを含めた打ち合わせを実施します。
・通常は WEB ミーティング形式による打ち合わせをお願いしております。
・初回納品の際の、モニターの立ち合いは基本的に不要としていますが、必要な場合は別途ご相談します。
・初回納品時に必要な資材は下記の通りです。初回納品までに資料固定をお願いいたします。

①	治験薬管理手順書	1 部
②	IWRS 手順書	1 部
③	名大書式 21	必要十分量
④	治験薬管理表	必要十分量（記載見本 1 部）
⑤	併用禁止薬リスト	薬管理 1 部＋担当 CRC 分
⑥	依頼者負担医薬品リスト	薬管理 1 部＋担当 CRC 分
⑦	治験の要約	1 部（両面印刷で 1 枚）

2023/01/30 作成

【資材作成についてのお願い】

IRB 審議月の前々月末に、治験薬管理手順書や関連資材のご提出をお願いします。

治験薬管理に関わる以下の資材を作成してください。資材は作成いただいた順に、電子媒体にて治験薬管理担当者までメールでお送りください。資材等の修正が全て完成した後に、治験薬の初回納品日をご相談ください。

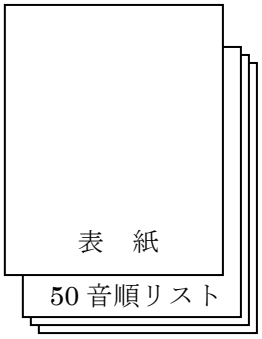
1.名大書式 21（医薬品等管理簿）

・試験全体での出納を管理する書式です。依頼者様式の総在庫数を管理できる出納管理簿がある場合は不要です。
・整理番号、区分と 1～3、5、6 の内容を記載してください。
・納品される薬剤毎（規格毎）に作成をお願いします。

2.治験薬管理表（A4 サイズ）

・依頼者オリジナルがあればまずそちらをご提供ください。
　＊記載見本もご作成いただき、ご提供ください。
　＊調剤印の使用が許容される場合は、管理表の欄を幅 1.5 ㎝程度にしてください。

3.併用禁止薬・併用制限薬/注意薬リスト（A4 サイズ）



・原則依頼者から提供されたものを使用しますので、そちらをご提供ください。
　＜注意事項＞
　・Excel での作成をお願いいたします。全薬剤を製品名の 50 音順にしてご提供下さい。
　・表紙を作成してください。
　　＊表紙には、整理番号、治験課題名、作成日と版数、治験実施計画書中の「併用禁止薬」「併用制限薬/注意薬」に関して記載している内容を抜粋した文章も記載してください。

　・治験薬管理担当者の確認が完了した固定版については、Excel 版と PDF 版の両方の媒体で提供してください。
　・PDF 版については、『表紙+併用禁止薬』『表紙+併用制限薬/注意薬』のファイルに分けてください。
　・PDF への変換時、文字の見切れがないことを必ず確認してください。
　・更新があった場合も同様に、固定版の Excel 版と PDF 版の両方の媒体で提供してください。

4.企業負担医薬品リスト（A4 サイズ）

・依頼者に費用をご負担いただける医薬品のリストを作成してください。
・書式は 3.併用禁止薬・併用制限薬/注意薬リストの作成方法と同様にしてください。

5.治験の要約

・治験方法、治験薬の投与量・投与方法、投与期間、治験スケジュール等の図も含めた治験の要約を、A4 用紙 1 枚（両面可）にまとめ、右上に整理番号を記載したものをご用意ください。（治験薬を調剤する薬剤師用の参考資料）

6.その他

・治験実施計画書、治験薬管理手順書に治験薬の包装形態について記載がない場合には、模式図または写真をお送りください。
・被験者向け服薬説明書、PTP シートに貼る日付シールなどをご用意される場合には、それらの案も予め電子媒体にてお送りください。
・治験薬管理用ファイルのご提供は基本的には不要です。Unblind Pharmacy 用ファイル等、独立させた保管・管理が必要な場合のみファイルもご提供いただいております。上記の紙資料のみ、ご提供をお願いいたします。

＊上記資材が不要な場合もあるため、その場合は別途、担当者までご相談ください。