2026/02/16 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、治験薬管理者、および治験薬管理補助者が治験薬を管理しています。治験毎に担当の治験薬管理補助者 1 名（原則）を決めた上で、先端医療開発部　治験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

原則として担当の治験薬管理補助者 1 名と数名の治験薬管理補助者の登録をお願いしています。登録者については担当の治験薬管理補助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、担当の治験薬管理補助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／治験薬管理補助者へメールで定例報告が送信されます。
- 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音、警告メール（時間外および休日についても治験薬管理者／治験薬管理補助者に通知有）の配信により通知され、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担当の治験薬管理補助者へメールしてください。
- 納品伝票の宛名は、担当の治験薬管理補助者を筆頭に、3 名程度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　治験支援センター　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、担当の治験薬管理補助者および他の治験薬管理補助者に対して治験薬払出・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）

【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、電子媒体にて担当の治験薬管理補助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。

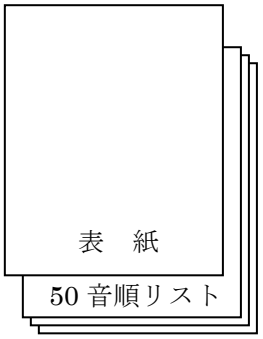
1.名大書式 21（医薬品等管理簿）

- 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 cm 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。

① 製品名の基本的な並び順は 50 音順とします（片仮名表記による）
例：ア → イ → ウ → エ → オ の順

② 製品名がアルファベットで始まる場合は、50 音順に先立って一覧の冒頭にまとめて掲載してください
アルファベット部分はアルファベット順（A → B → C …）で並べてください。
例：A 製品 → B 製品 → C 製品 → ア製品 → イ製品 …

③ 製品名が漢字で始まる場合は、読み仮名（カナ読み）を基に 50 音順に組み込んでください
漢字表記のまま一覧に掲載して構いませんが、並び順はカナ読みを基準としてください。

・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。

・担当の治験薬管理補助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.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、担当の治験薬管理補助者までご相談ください。