

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室室長（治験薬管理補助者）と治験薬管理担当者の2名をお願いしています。
 - 治験薬管理室室長（丹羽洋介/Yosuke Niwa） camcr-pharm@med.nagoya-u.ac.jp
 - 治験薬管理担当者（ヒアリング前月下旬に担当者を決定）

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。
- ・月毎に折線グラフを依頼者閲覧用に打ち出しています。閲覧希望やグラフ提供が必要な場合は、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（パナソニックヘルスケア株式会社）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、2-3名の登録でお願いしています。
- ・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

- ・初回納品のみモニターの立ち合いをお願いしております。
- ・初回納品ではモニター、CRC、治験薬管理補助者で治験薬払出の打ち合わせを行います。
- ・初回納品時にお持ちいただく資材は下記の通りです。別冊ファイリングは不要です。

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）

【資材作成についてのお願い】

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。資材は作成いただいた順に、電子媒体で担当者までお送りください。

資材は**ヒアリングの2週間前まで**を目安に、治験薬管理手順書と共に、一度ご提出ください。

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。

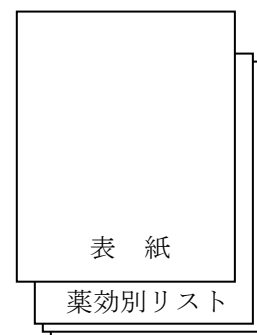
- *記載見本もご作成いただき、ご提供ください。
- *調剤印の使用が許容される場合は、管理表の欄を幅 1.5 cm程度にしてください。

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。製品名の50音順をご提供下さい。
- ・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」の文章も記載してください。



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）にまとめてご用意ください。（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。

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。