

治験薬の納入、管理について

治験事務室
2023.4

1. 治験薬搬入

- ・原則、治験薬の管理は薬剤部となりますが、納入・回収は治験事務室にて行います。
- ・治験薬の投与可能時期は院内での払い出し準備が整い次第となります。各種資材等の作成は事務局担当者とお早めに調整ください。
- ・原則、初回搬入時にはモニター様の立ち合いをお願いします。
- ・治験薬管理に IRT 等のシステムを利用する場合は、事前に事務局担当者へ操作や手順等の説明をお願いします。
- ・当院 PC での搬入時の温度ロガーデータの抽出は、セキュリティ上の観点から原則不可となります。受領時に温度データ抽出が必須となる場合は、あらかじめ事務局担当者にご相談ください。
- ・既の実施されている治験薬の追加納入については、投薬状況に応じて**欠品のないよう**に搬入してください。

2. 治験薬納入時に必要な資料

必要資料等	必要数
投薬管理表	症例数＋予備分
払い出し兼回収袋	必要数＋予備分
治験薬管理手順書	1部
併用禁止薬一覧 (内服薬、外用薬、注射薬に分類し、商品名の50音順に並べる)	2部
同意説明文書（製本したもの）	2部
負担軽減費引換券（右上に受付番号を印刷したもの）	1部
負担軽減費用封筒（テープ・のりなし茶封筒 長形4号サイズ）	必要枚数
治験薬のカラー写真又はカラーコピー	1部

3. 治験薬管理業務支援

- ・投薬管理表及び払い出し兼回収袋は案の段階で、一度、事務局担当者へ提出してください。
- ・出納簿は当院様式を使用するため提出は不要です。当院様式の確認が必要な場合、事務局担当者までご相談ください。

1) 投薬管理表

原則、投薬管理表は当院のフォーマットを使用します。記載事項の追加・変更等は可ですが、払い出しの際に分かりやすい記載としてください。

2) 払い出し兼回収袋

- ①返却及び回収がある場合は、払い出し兼回収袋を作成してください。払い出し時に記載する箇所をピンク色にしてください。
- ②ラベルシール等にて下記の記載例を参考に必要事項を入れ、薬が入る大きさのチャック付透明袋に貼付して提出してください。（ラベルはチャック袋の上部 10cm 程度空けて貼付）
- ③同一プロトコルを複数診療科で実施する場合は、台紙の色を変えて作成してください。
- ④箱、併用薬、提供薬品に治験薬名が記載されていない場合は、受付番号・治験薬名を記載したシールを作成し、事務局担当者までご提出ください。

払い出し兼回収袋記載例【注射用】

<p>治験薬名；ABC123（受付番号:23-00**）</p> <p>ID XXXXXXXXXX</p> <p>XXXXXXXXXX 様は、 上記の治験薬がおターされています。</p> <p>払い出し日 XXXX年XX月XX日分 施用日 XXXX年XX月XX日分</p> <p>* 注意事項 * 未使用薬及び使用済みバイアルは注射センター (地下/薬剤科)に返却してください。</p>

払い出し兼回収袋記載例【内服用】

治験薬名	ABC123（受付番号: 23-00**）		
服用方法	1 日 1 回 朝食後	XXXX	日分
注意事項	* 服薬しなかったお薬や空になった ボトルは、次回来院日に担当医師ま たは治験コーディネーターに返却 してください。		
処方日	XXXX	年	XX 月 XX 日
回収日	XXXX	年	XX 月 XX 日
回収数	XXXX		
〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋143 東海大学医学部付属病院 TEL:0463-93-1121(代)		XXXXXXXXXX	

3) 併用禁止薬一覧

剤型別（内服薬・外用薬・注射薬）に作成してください。剤型ごとに商品名を 50 音順に並べ、商品名の横に一般名、薬効分類名を記載してください。

4. 治験薬の回収等

- ・使用済みの治験薬の確認や回収は定期的に行ってください。
- ・使用期限切れ治験薬は速やかに隔離指示の連絡や回収をお願いします。