

治験使用薬の廃棄に関するマニュアル

医療機関名：東海大学医学部附属病院

版数：第1版

施行日：西暦2023年4月1日

1. 目的及び適応範囲

本手順書は東海大学医学部附属病院で受託した治験・臨床試験（以下、「治験」という）における未使用治験使用薬、使用済み治験使用薬の廃棄に関する手順を示すものである。

本手順書における治験使用薬とは、GCP第2条第7項及び第9項に定めるものとする。

2. 手順

使用済みの治験使用薬もしくは未使用治験使用薬を院内で廃棄する場合、治験薬管理者は、当該治験・臨床試験の計画書、手順書を参照しながら、廃棄・回収の手順が規定されている場合は、その手順に従う。

当該治験・臨床試験の計画書、手順書に規定されていない場合は、必要な各種ガイドラインや法令を参照しながら当院の「院内感染防止対策・医療廃棄物管理マニュアル」に従い治験使用薬を廃棄する。

3. 治験使用薬の廃棄に携わるもの

特に規定がない場合は治験薬管理者とする。

治験薬管理者は、自らの監督・指導のもと、薬剤科薬剤師もしくは治験事務室薬剤師に使用済みの治験使用薬もしくは未使用治験使用薬の廃棄を代行させることができる。

4. 附則

本手順書は2023年4月1日から施行する。