

治験薬の管理保管体制

No.	項目		
1.	体制	管理部署	臨床研究薬剤室
2.		納入場所	施設名：倉敷中央病院 薬剤部 臨床研究薬剤室 住 所：〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1 連絡先：086-422-0210（内線 2557）
3.		保管場所	臨床研究薬剤室内 薬品庫
4.		治験薬管理 担当者	治験薬管理者：徳田 衡紀 治験薬管理補助者：笹田 みどり、檜原 由生未、岡野 和真、松山 祐
5.		治験薬搬入 可能時間	平日 月～金（祝日、年末年始 12/29～1/4 を除く） 9:00～11:30、13:30～16:00 ※搬入時の立ち会いは不要ですが、搬入手順に関わる説明資料を提出して下さい。 ※立ち会いが必要な場合はその旨をお伝え下さい。
6.		施錠	治験薬管理室は治験薬専用の区域です。 アクセス制限ならびに施錠された区域で保管しています。
7.		保管機器の種類	保冷库 4 台 pHcbi 薬用冷蔵ショーケース MPR-1014-PJ Panasonic 血液保冷库 MBR-305G-PJ pHcbi 血液保冷库 MBR-705G-PJ SANYO 血液保冷库 MBR-704G4 恒温槽 1 台 Panasonic 冷凍機付インキュベーター MIR-554PJ
8.		電源	保管機器は全て非常用電源に接続しています。
9.		治験薬の返却	治験薬の使用期限切れ、治験終了等に伴い、治験薬を返却する際には治験薬管理担当者にご連絡下さい。 ＜返却の手順＞ ①返却希望日をご連絡下さい ②返却に必要な資材をご準備下さい ③指定配送業者が回収に来られる場合は、臨床研究薬剤室にお越し下さい ※対応可能時間 平日 月～金（祝日を除く） 9:00～16:00 ※返却作業日（梱包日）に発送できるよう、集荷依頼を行っておいて下さい ※返却用のダンボールが必要な場合、2 日前までに当室宛にお送りください
10.		保管資料/ 保存資料	稼動中は、治験薬管理手順書及び管理表等を治験薬と共に治験薬保管庫に保管します。 終了報告書提出後は、事務局にて必須文書と共に保存します。
11.	温度 管理	温度設定	保管庫 24 時間空調管理のもと 15～25℃で管理 空調設定温度：20℃ 保冷库 2～8℃で管理 設定温度：4℃ 恒温槽 （インキュベーター） 20～25℃で管理 設定温度：22.5℃

12.		温度管理	各保管場所に温度ロガーを設置し、その記録を保管しています。 温度ロガー：OnDoll（オンドール） 株式会社コンピューテックス
13.		校正	温度ロガーを 1 年毎に定期交換しています。 校正証明証及び試験成績書は、臨床研究薬剤室に紙媒体で保管しています。
14.		温度記録と保管	各保管庫の温度は OnDoll（オンドール）で常時モニタリングしています。 測定値の記録は、5 分毎に設定しています。 測定データは 24 時間 365 日、自動でクラウドへアップされます。インターネットや機器間の無線通信で障害が発生した場合、各機器で一時的にデータを保存します。そして、無線通信復旧時にまとめて送信することで、確実に測定データをクラウドまで届けます。
15.		温度逸脱時のアラート	OnDoll（オンドール）にはアラート機能があります。適正な温度範囲を逸脱した場合、現場ではブザーでお知らせ、また、メールで自動送信されます。機器の故障や長時間の通信障害などによりデータ収集不能な状態になった場合もメールでお知らせします。電池残量が低下した場合もメールでお知らせします。 また、保冷库にもアラーム機能があり、温度が逸脱した場合にはアラーム音で通知されます。同時に、本院施設環境部から治験薬管理担当者に電話連絡されます。
16.		治験薬搬入時・受領時の温度ロガー	受領時に搬入中の温度ロガーの逸脱チェックは対応可能です。 次の a) b) どちらかに該当する場合に限り、温度データを取得することは対応可能です。 a) データ取得後に当院で温度ロガーを廃棄する b) 温度ロガーを回収する場合は、書き込み禁止機能が有効であること 温度ロガーを当院から返送する場合は、返送用封筒・伝票等をあらかじめご準備下さい。
17.	調製・廃棄	治験薬の調製	薬剤部調剤室のスタッフが無菌調製、抗がん剤等を調製します。 抗がん剤調製時にはCSTD製品（BD ファシール™、ケモセーフロック™）を使用します。
18.		非盲検薬剤師	非盲検薬剤師による管理、調製は対応可能です。 事前にご相談下さい。
19.		機器	無菌調製、抗がん剤の調製に次の機器を薬剤部調剤室に設置しています。年 1 回の頻度で、風速測定、フィルターリーク検査、清浄度検査等の点検を行っています。 - クリーンベンチ 2 台（ダルトン PAF-19900BN） - アイソレーター 2 台（日科ミクロン NDC-2400、NDC-1500）
20.		廃棄	使用済みの治験薬、シリンジ、バイアル、アンプルを医療機関で廃棄する手順となっている場合は、「倉敷中央病院感染対策マニュアル」の院内廃棄物処理法に従って廃棄します。 医療廃棄物（感染性廃棄物）の処理：委託業者 株式会社 衛生センター 契約書の管理部署 施設・環境部（内線 2789）
21.	その他	特定生物由来製品	承認時に特定生物由来製品に指定されることが予測される治験薬については、特定生物由来製品に準拠した運用で行います。