

No.		質問	回答	追加・修正日
1	管理体制	治験薬の管理部署はどこですか？	長崎大学病院 薬剤部 薬品情報室	2012年10月1日
2		治験薬納入場所はどこですか？	長崎大学病院 薬剤部 薬品情報室	2012年10月1日
3		治験薬管理者は誰ですか？	責任者：兒玉 幸修 所属：薬剤部 職名：副薬剤部長・准教授 治験薬管理の実務は、薬品情報室の薬剤師6名が行っています。	2024年4月8日 修正
4		内規で規定された治験薬管理者の指名書はありますか？	あります。ホームページの「治験関連規定」に掲載しています。	2022年3月17日 更新
5		治験薬管理補助者の指名書はありますか？	指名書はありませんが、「長崎大学病院における医薬品の臨床試験の実施に関する内規」に記載があります。	2019年9月11日 修正
6		第三者による治験薬交付が受け入れ可能ですか？	可能ですが、初回のみモニター様の立ち会いをお願いします。	2012年10月1日
7		治験薬の搬入、回収、治験薬管理表閲覧等の相談はどのようにしたらよいですか？	長崎大学病院薬剤部のホームページより、「開発担当の方へ」のページを参照ください。	2024年4月8日 追加
8		治験薬納入が可能な時間帯は決まっていますか？また、アクシデント等で可能時間外の搬入になった場合、対応可能ですか？	原則として、平日 10:00～12:00, 14:00～16:00 でお願いします。ただし、アクシデントがあった際はこの限りではありません。	2017年9月1日 修正
9		治験薬保管庫、治験薬保管用の冷蔵庫・冷凍庫には、鍵がかかりますか？	治験薬管理室自体が施錠されています。治験薬保管用の保管庫・冷蔵庫・冷凍庫は治験薬管理室内にあります。	2024年4月8日 修正
10		治験薬保管用の冷蔵庫・冷凍庫の電源のコンセントの形状はどのようになっていますか？	接地極付コンセントです。	2017年1月4日 修正
11		治験薬管理室の鍵の管理者は誰ですか？	薬品情報室長です。	2017年1月4日 修正
12		治験薬管理室に入室できるのは誰ですか？	治験薬管理責任者、治験薬管理の実務を行っている薬品情報室の薬剤師6名及び調剤補助1名の合計7名です。	2024年4月8日 修正
13		治験薬管理室のCRAが入室し、治験薬の保管状況を直接確認することはできますか？	できません。必須の場合にはご相談ください。	2024年4月8日 追加
14		治験薬の保管場所への入退室はログなどで記録されますか？	入退室の記録(ログなど)はありません	2022年10月24日 追加
15		治験薬管理表の様式を教えてくださいませんか？	依頼者様式・医療機関様式どちらにも対応可能です。	2012年10月1日
16		治験薬の管理に関する手順書及び治験薬管理表はどこに保存されていますか？	契約中の治験については、治験薬管理室に保存されています。	2017年1月4日 修正
17		治験薬調製記録は、依頼者様式の使用は可能でしょうか？	原則、当院書式の使用をお願いします。	2022年10月4日 追加
18		経口抗がん剤(裸剤)のカウントは可能ですか？	可能ですが、職業曝露防止の観点から、ピンセット及びディスプレイもしくはパットの提供をお願いしております。	2017年1月4日 追加
19		SDVまで注射抗がん剤等の調製済みバイアルを保管しておくことは可能ですか？	安全キャビネット内で無菌調製した後の使用済みバイアル等は、原則として調製後すみやかに廃棄するため、保管の対応はいたしかねます。注射抗がん剤以外の治験薬で、投与後の速やかな回収および密封可能な保管容器(ジップブロックなど)が提供された場合のみ可能です。(保管場所に制限があるため)	2024年4月8日 修正
20		使用済み・期限切れの治験薬の管理方法を教えてください。また、治験薬を廃棄・返却する際、別途費用が発生するのでしょうか？	使用済み・期限切れの治験薬の管理は、各治験の治験薬管理手順書に準じて実施します。治験薬管理手順書に定められている場合は、施設での廃棄も可能です。原則、廃棄・返却の費用は治験薬管理経費に含まれます。	2017年1月4日 修正
21		治験薬を院内で廃棄する場合の手順は定められていますか？	治験薬管理部門マニュアルに記載しております。治験薬等を院内で廃棄する場合はバイオハザードボックスに廃棄いたします。	2019年7月10日 追加
22		治験薬等を院内で廃棄後のバイオハザードはどのように処理されますか？	業者により回収され、中間処理として焼却され、最終的に埋め立て処理されます。バイオハザードボックスの回収頻度、処理方法については契約書に記載されています。契約書(写)の閲覧は可能です。	2019年7月10日 追加
23		廃棄業者より廃棄証明書を入手いただくことは可能でしょうか？	その他の廃棄物とともにバイオハザードボックスに破棄するため、廃棄証明書を入手することは困難です。	2023年1月30日 追加
24		1か月毎に治験薬の保管状況、使用状況等を確認することは可能でしょうか？	メール、電話等での確認対応は可能です。保管状況(治験薬温度管理逸脱)はHPでご確認をお願いします。	2022年10月24日 追加
25	非常時体制	治験薬保管庫のエアコン、治験薬保管用の冷蔵庫・冷凍庫は、停電のときのバックアップはどうなっていますか？	停電の際は非常用電源を利用します。	2012年10月1日

No.	質問	回答	追加・修正日
26	治験薬は室温で保管可能ですか？	24時間空調管理下での、常温(15~25℃)保管が可能です。年間を通して20~25℃の範囲で管理できています。	2017年1月4日追加
27	治験薬は冷所で保管可能ですか？	2~8℃での保管が可能です。	2017年1月4日追加
28	治験薬は冷凍で保管可能ですか？	現在、冷凍庫は設置されておりません。申請時、ご相談ください。	2023年6月1日修正
29	治験薬の温度管理はどのように行っていますか？	治験薬保管庫・治験薬保管用の冷蔵庫・ <b>冷凍庫</b> に温度ロガー(製品名：おんどとりJr.)を設置して管理しています。	2024年4月8日修正
30	治験薬の温度ロガーの設置状況について教えてください。	おんどとりJr. 型番 RTR-501L : 5個(室温、冷蔵用) おんどとりJr. 型番 RTR-502L : 6個(室温、冷蔵用) おんどとりJr. 型番 RTR-503L : 1個(室温湿度用)	2024年4月8日修正
31	治験薬保管庫・治験薬保管用の冷蔵庫の温度記録の状況について教えてください。	各保管場所に温度ロガーを1個ずつ設置し、15分毎に自動測定、記録を残しています。また、営業日には1日1回、アラームの有無の記録を行っています。測定データはPCに送信され、データの一元管理が可能です。測定データは、1ヵ月に1度抽出し、電子データおよび紙媒体での保管を行っています。 <b>電子データは、臨床研究センターHPより確認が可能です。</b> GCPで規定された期間の保管をしています。	2024年4月8日修正
32	温度ロガーの校正証明書・試験成績書はありますか？	温度ロガー(製品名：おんどとりJr.)の校正は、1年に1回実施。校正の際に発行された校正証明書および試験成績書は、GCPで規定された期間、薬品情報室に紙媒体で保管しています。 <b>校正証明書の電子データは、臨床研究センターHPより確認が可能です。</b>	2024年4月8日修正
33	保管温度が逸脱した場合のアラーム機能はありますか？	温度ロガーが温度逸脱を検出した場合、薬品情報室員にアラート音およびメールで知らせます。また、治験薬保管用の冷蔵庫・ <b>冷凍庫</b> 自体にも、温度が逸脱した場合のアラーム機能がついています。	2024年4月8日修正
34	治験依頼者は、治験薬保管状況を随時確認できますか？	温度LOGのデータをお渡しできます。最新のデータはホームページに掲載しています。	2022年3月17日更新
35	治験薬搬入・受領時のロガー対応は可能ですか？	受領時に、搬送中の温度ロガーの逸脱チェックの対応が可能です。 <b>USB接続ができないため温度データの抜出はできません。</b>	2024年4月8日修正
36	治験薬搬入・受領時に同梱されているロガーの院内廃棄は可能ですか？	院内の運用上院内廃棄はいたしかねます。院内で保管し、治験薬管理のSDV時に回収をお願いしております。	2021年4月1日追加
37	調製済の治験薬を病棟の冷蔵庫で保管する場合、病棟の冷蔵庫の温度管理について教えてください。	● 日常点検：毎日1日1回、院内スタッフが目視で確認し記録しています。 ● 温度逸脱時：アラームが鳴るため感知可能です。 ● 記録の保管：GCPで規定されている期間の記録保管が必要な場合はご相談ください。	2022年3月17日追加
38	unblind薬剤師による調製は可能でしょうか？	可能ですが、検討が必要な場合もありますので事前にご相談ください。	2014年1月6日
39	盲検性を確保するために、静注バッグ及び点滴筒にカバーをかけた状態で投与することは可能でしょうか？	可能ですが、検討が必要な場合もありますので事前にご相談ください。	2015年11月11日追加
40	非盲検薬剤師及び非盲検スタッフを事前に指名することは可能ですか？	可能ですが、検討が必要な場合もありますので事前にご相談ください。	2015年11月11日追加
41	治験薬保管場所へ非盲検スタッフのみがアクセスできるようにするための処置(施錠等)は可能ですか？	可能ですが、検討が必要な場合もありますので事前にご相談ください。	2015年11月11日追加
42	治験薬の無菌調製は可能でしょうか？	薬剤部 製剤室には、無菌調製設備として、「安全キャビネット(庫内が陰圧)」と「クリーンベンチ(庫内が陽圧)」があります。治験薬の無菌調製は、通常、「安全キャビネット」を使用しています。治験によっては、検討が必要な場合もありますので、事前にご相談ください。	2022年3月17日更新
43	治験薬の無菌調製を行う際の環境を教えてください。	ISO Class 5(FED Class100)の安全キャビネットにて調製を行っています。 【場所】薬剤部 製剤室	2022年3月17日修正
44	安全キャビネットの品名について教えてください。	品名：バイオロジカルセーフティキャビネット メーカー：日本エアテック株式会社 型番：BHC-1606 II A/B3T BHC-1906 II A2-ST BHC-1006 II A/B3ST	2022年3月23日追加
45	安全キャビネットのメンテナンス状況を教えてください。	● <b>スタッフメンテナンス</b> ：安全キャビネットにエラーが出ていないかの確認を行っています。(記録有、閲覧可能) ● <b>外部メンテナンス(校正)</b> ：外部業者が定期的にフィルター交換を実施する際に、外部業者が各種メンテナンス検査等実施しています。(記録有、閲覧可能) ● <b>直近の校正日</b> ：2022/11/18(校正頻度：不定期)	2024年4月9日更新
46	unblind薬剤師による治験薬の無菌調製は可能でしょうか？	可能ですが、検討が必要な場合もありますので事前にご相談ください。	2018年1月24日追加
47	blindスタッフがアクセスできないような場所での治験薬の無菌調製は可能でしょうか？	可能ですが、検討が必要な場合もありますので事前にご相談ください。	2018年1月24日追加

治験薬管理 関連

2024年4月25日現在

No.		質問	回答	追加・修正日
48	調製	調製後のバイアル破棄に関して、 当院で決められた手順はありますか？	治験薬管理部門マニュアルに記載されています。(提供不可)	2022年10月24日 追加
49		治験薬調製場所での温度管理体制はどのようにされていますか？	院内の中央空調システムによる温度管理がなされています。 また、終業時に部屋内にある温度計にて目視でチェック・記録を行っております。	2024年4月5日 追加
50	麻薬	麻薬の保管庫がありますか？	あります。麻薬の治験薬は、薬剤部麻薬室で管理します。	2012/10/1 追加
51		麻薬室には麻薬金庫(重量金庫)はありますか？また、施錠は可能ですか？	あります。麻薬室・麻薬金庫ともに施錠可能です。	2015年4月1日 追加
52		麻薬の治験薬の場合、治験薬管理表・麻薬帳簿の様式を教えてくださいいただけますか？	治験薬管理表・麻薬帳簿ともに、依頼者様式・医療機関様式どちらにも対応可能です。	2015年4月1日 追加
53		治験依頼者が麻薬帳簿を確認することはできますか？	可能です。	2015年4月1日 追加
54		麻薬管理者免許の確認はできますか？	免許証(写)の提供が可能です。	2015年4月1日 追加
55		麻薬室では、治験薬の保存条件を満たす温度管理が可能ですか？	室温(15~30℃)での管理が可能です。なお、検討が可能ですので、事前にご相談ください。	2017年1月4日 修正
56	麻薬室に、温度ロガーを設置することは可能ですか？ その場合、温度逸脱の確認はどのように行いますか？	設置は可能です。温度逸脱の確認については、検討が必要ですのでご相談ください。	2017年1月4日 修正	