

川崎医科大学附属病院
治験薬管理の手引き

1. ○治験薬管理者 薬剤部長 _____
E-mail : _____ @ _____

*施設選定後に治験薬管理補助者の連絡先を提供します。

*連絡方法：事前ヒアリング以降は治験薬管理補助者（以下担当者）と直接メールで相談してください。その場合、以下も「CC」に入れてください。

治験薬管理者、治験事務局、治験コーディネーター

2. 治験薬保管庫 本館2階薬剤部または本館1階治験薬保管室
温度管理方法：保管庫に温度ロガーまたはデジタル最高最低温度計を設置し、
1日1回病院稼働日に温度確認・記録します。

保管条件によっては、保温庫・温度ロガー等の貸与をお願いします。

*依頼者指定の温度管理表がある場合は提示してください。

3. 事前ヒアリング（治験コーディネーターと日程調整をお願いします）

1) 出席者：治験薬管理者、治験薬管理補助者、担当CRC、治験事務局担当者
場 所：本館2階薬剤部医薬品情報室、又はWeb meetingも可

2) ハンドアウト等を用いて、治験の概要を説明してください。

*詳細はホームページをご確認ください。

（併用禁止薬・制限薬、治験薬以外に提供されるもの、治験薬管理表案等含む）

3) 治験薬の保管、処方手順、調剤、交付方法について確認させていただきます。*詳細は担当者と相談してください。

4. 治験薬の搬入、回収、SDVは、予め担当者と日程調整を行ってください。

治験薬搬入；原則、初回はモニターの立会いをお願いします。

SDV ；日程調整後「参考書式2_直接閲覧実施連絡票」をDDworks Trial Siteで治験事務局へ提出してください。

※治験薬の搬入、回収はモニタリングとして治験事務局に申込みをお願いします。

5. 「治験薬管理表」は、治験終了後、治験管理室管理で取りまとめ、外部倉庫に保管します。

改訂歴

2017年12月1日作成

2020年10月1日改訂

2022年4月20日改訂

2023年12月21日改訂