治験薬管理チェックシート

ヒアリング開催日：＿＿＿＿年＿＿月＿＿日

治験課題名（略称） ：

治験依頼者（担当者名）：

CRO（担当者名） ：

≪薬剤1種類につき1枚とすること≫

※治験薬以外の併用薬に関しても、同様にご作成下さい。

1. 薬剤

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 区分 | □治験薬　　□治験薬以外の依頼者提供薬　　□院内採用薬（注1） | | | |
| 名称 |  | | 規格（複数可） |  |
| 割付番号（払出毎に指定されるもの） | | □有　□無 | 管理表 | □要　□不要 |
| 後発品変更（院内採用薬使用の場合） | | □可　□不可 | | |
| 剤型 | □注射薬 | 血管外漏出時のリスク | □壊死性　□炎症性　□非炎症性 | |
| ファシールの使用 | □可　□不可  可の場合→請求□可　□不可 | |
| □内服薬 | ヒート切断 | □可　□不可 | |
| 分包 | □可　□不可 | |
| □外用薬（　　　　　　　　　） | デバイスの管理 | □有　□無 | |
| その他 | （医療用消耗品の提供の有無／輸液セットの指定／ロット変更時の混合調剤の可否など） | | | |

1. 温度管理

|  |  |
| --- | --- |
| 温度条件 | □30℃以下　　　□　　　℃～　　　℃　　　　　□その他　[　　　　　　　　　　　　　　　] |
| 温度管理 | □要　→　□当院の温度計　　　　　□依頼者提供の温度計  　　　　　□依頼者提供の保管庫　　□その他　[　　　　　　　　　　　] |
| □不要 |
| 温度記録 | □要　→　□当院の温度記録　（注2）　□依頼者指定様式に記録　[　　回/　日・週・月　]  　　　　　　□その他　[　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　] |
| □不要 |

1. 薬剤管理表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 種類  （注3） | □当院ひな型を改変したもの  □依頼者指定の管理表 | 被験者の割付コード名  （注4） | □Subject ID 　□Subject＃  □被験者識別コード　□その他　[　　　　　　] |
| その他 | （調製時間記録、シール貼付、特殊コードなど特殊条件） | | |

1. 治験薬搬入・発注・補充　　　※（　　　　　　）と同様のため、記入省略

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 初回搬入予定量 | | ・＿＿＿㎎製剤;＿箱（＿V）【白箱のサイズ：＿＿㎝×＿＿㎝×＿＿㎝】  ・＿＿＿㎎製剤;＿箱（＿V）【白箱のサイズ：＿＿㎝×＿＿㎝×＿＿㎝】 | | |
| 初回搬入時期 | | * スタートアップ時　　□　その他　[　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　] | | |
| 搬入 | □宅配業者による搬入  （注5） | 業者名 |  | |
| 時間指定 | * 不可　□　可（配送可能時間：　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 温度ロガー | * 宅配業者が回収　□CRAが後日回収　□施設で廃棄 | |
| 温度ロガーのデータ抽出 | * 要　　□　不要 | |
| 初回搬入時、CRA立ち合い | | * する　　　□　　しない |
| * CRAによる搬入　　□　その他 | | | |
| 発注 | | * IWRS等による自動発注　　□　CRAによる確認　　□その他　[　　　　　　　　　　　　　] | | |
| 受領報告 | | * IWRS   □　メール（宛先：　　　　　　　　　　　）→□　受領書　□温度記録　□その他　[　　　　　　]  □　FAX（宛先：　　　　　　　　　　　）　→□　受領書　□温度記録　□その他　[　　　　　　] | | |

５.　IVRS／IXRS（注6）　　　※（　　　　　　）と同様のため、記入省略

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| IVRS／IXRS | * 有 | ベンダー名 | [　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　] |
| 入力タイミング | * 治験薬搬入時　　□　治験薬払出時　　□　治験薬返却時 * その他　[　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　] |
| トレーニング | * 有　　　□　無 |
| * 無 | | |

６．回収・廃棄　　※（　　　　　　）と同様のため、記入省略

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 回収 | * 有 | 対象  （複数選択可） | * 未使用薬　　□　被験者から回収した薬　　□　白箱 * 薬剤容器（ボトル・バイアル・アンプル・ヒート） * その他　[　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　] |
| * 無 | | |

７．その他　　　※（　　　　　　）と同様のため、記入省略

|  |  |
| --- | --- |
| 薬剤師の登録（非盲検等） | * 要　　　□　不要 |
| 薬剤師の署名が必要な書類  （注7） | * 無　　　□　有　（対象薬剤師：[　治験薬受領　・　返却　・　調製　・　調剤　]   　　　　　※有の場合は、ヒアリング時に用紙のサンプルをご提供ください。 |

注1 ： 院内採用薬の場合、『1．薬剤』と『6．回収・廃棄』の項目のみの記入とすること。

ただし、『1．薬剤』の「規格」「血管外漏出時のリスク」「漏出時の対応方法」は当院で把握可能なため省略可。

注2 ： 治験薬管理室内と各冷蔵庫内の温度を分間隔で記録する自動温度計を設置し、月1回印刷・保存。

各温度計が設定温度逸脱を感知したら、アラームが鳴る設定。（警告条件：室温　［15℃以下または25℃以上］　/　冷所　［2℃以下または8℃以上］）土日祝日はアラームに気づいた当直、日直者から治験担当者に直接連絡が入ることになっている。

注3 ： 特段の理由が無い限り、治験薬管理表は当院ひな型を改変したものを使用すること。依頼者指定のものを使用する場合は、その理由を明記すること。

注4 ： 薬剤管理表に記載する被験者の割付コード名は、登録連絡時に依頼者側から作成される割付コード名と同一とすること。

注5 ： 具体的な搬入手順を記載した文書を作成し、スタートアップ前までに提出すること。※シート番号4に見本あり。あくまで見本のため、フォーマット等は自由に改変可能。下記については、文書内に必ず明記すること。

* 梱包の中身について（温度計が同封される場合は、その取扱いも併記）
* 同封書類の取扱い（記入・保管等について。記入が必要な書類は、記入見本も添付すること。）

搬入場所・手順等を宅配業者に対し確実に伝達・教育すること。

宅配伝票の宛名は、担当者連名とすること。

注6 ： IVRS/IWRSが必要な場合には、ID・password、操作手順書をスタートアップ前までに提出すること。

操作手順書は操作画面のスクリーンショット等を用いた、誰がみても分かるような内容が望ましい。

注7 ： 受領書や納品書を除く。Delegation LogやTraining Logが該当する。