

鹿児島大学病院 治験

治験開始準備のための手順書（治験薬管理担当者編）

鹿児島大学病院 治験事務局（IRB 事務局）

作成 2025.4.1（ver. 1.00）

1. 治験開始準備について（担当者：治験薬管理担当者）

当院では、治験毎に主担当 CRC、治験薬管理担当者 1 名ずつを選定しています。治験開始までに、それぞれの担当者と、詳細な説明、打ち合わせを行っていただき、治験が円滑に進むようご協力をよろしくお願いいたします。

（1）治験薬管理（①～⑩）ファイル作成、資料ご提出について

★以下の書類をセットしたファイル（治験薬管理ファイル）を 1 部作成し、治験薬管理担当者へ郵送して下さい

鹿大書式 10（治験使用薬等調製手順シート）、鹿大書式 12（治験薬管理及び CRC 管理ファイル確認事項）に、必要事項を記載の上、治験薬管理担当者までメールしてください。治験使用薬等調製手順シート（簡略版）、治験薬管理及び CRC 管理ファイル確認事項を治験薬管理担当者が確認します。なお、治験薬管理及び CRC 管理ファイル確認事項は、CRC が確認しますので、両方の確認が済んだら、文書固定されます。

⑤治験薬管理表、⑦併用禁止薬リスト、⑧同種同効薬リストについては、メールにて送付ください。治験薬管理担当者が内容を確認させていただき、修正箇所を依頼します。⑤⑦⑧の内容が固定する前に、治験薬管理ファイルを郵送いただいても構いません。その際は、こちらで印刷して、該当箇所に格納します。

★治験薬管理ファイルの構成は以下になります。

資料の有無に関係なく、全て見出しの「タックインデックス」を付与下さい。（該当資料がない場合は、その旨を記載）
治験薬管理ファイル内の文書で、捺印や署名及び手書き等がある書類以外は、基本的に、アガサクラウドシステム 13 治験薬管理フォルダに保管されている電磁的文書が原資料です。

- ①治験薬管理及び CRC 管理ファイル確認事項（鹿大書式 12）
- ②治験薬の取り扱い手順書
- ③治験薬割り付け等（IXRS など）の手順書
- ④納品書・受領書（依頼者側書式）
- ④返却書・回収書（依頼者側書式）
- ⑤治験薬管理表（事前確認要）
- ⑥スクリーニング名簿（写し）（CRC から写しをもらうので対応不要）
- ⑦併用禁止薬リスト（事前確認要）（Excel 及び PDF）
- ⑧同種同効薬リスト（事前確認要）（Excel 及び PDF）
- ⑨マスタ登録票、レジメン登録票、鹿大書式 10 等
- ⑩治験実施計画書（日本語のみ）（2 アップ両面印刷をお願いします）
- ⑪（非盲検薬剤師有の場合）Delegation log, Training log

★治験薬管理ファイル★

①～⑩

※①、②、③、⑤、⑦、⑧は、アガサクラウドシステム 13 治験薬管理フォルダにも格納下さい（**副題又は詳細は「保管のみ」**）。
※治験薬ファイルには、最新の文書しか格納しません。旧版は、都度廃棄します。

(2) 薬剤師説明会の開催について

治験薬管理担当者と協議し、SUMと別枠で、薬剤師説明会を開催することを検討して下さい。基本 Web 開催です。時間は 30 分以内（説明 20 分、質疑応答 10 分）の開催として下さい。

開催は必須ではなく、治験使用薬の管理方法、払い出し手順、調製手順等が複雑ではなく、一般的な手順であれば省略できます。逆に、手順が一般的でない、又は依頼者固有の手順等がある場合には、SUMを検討する前に、治験薬管理担当者と協議し、web 説明等を行い、運用を協議下さい。

SUM から症例の新規エントリーまでの間隔が空いた場合は、新規エントリーまでにもう一度、説明の場を設けていただくなど、インシデントや逸脱防止にご協力ください。

(3) 治験薬搬入について

初回治験薬搬入時までに「治験薬管理ファイル及び CRC 管理ファイル確認事項(鹿大書式 12)」を固定下さい。

治験薬の搬入場所や注意事項等は、治験薬管理担当者より連絡いたします。

下記の記載をお願いします「治験薬管理ファイル及び CRC 管理ファイル確認事項(鹿大書式 12)」

以下の表の左側のチェック欄（□）は、治験薬管理担当者が使用するチェックボックスです。依頼者さま側でのチェックは不要です。右側の依頼者さま記載欄のみ記入して下さい。

チェック欄	項目	依頼者さま記載欄（緑文字は記載例）
☐	症例エントリー一期間	年 月 日 ～ 年 月 日
☐	治験実施期間	年 月 日 ～ 年 月 日
☐	治験薬投与期間	
☐	用法、用量	
☐	症例登録書の有無	（ 有 ・ 無 ）
☐	割付の有無	（ 有 ・ 無 ） Web 登録システム
☐	処方の順番	（ 番号順 ・ ランダム ）
☐	スケジュール表の電子版	（ 有 ・ 無 ） 電子で提供⇒（ 有 ・ 無 ）
☐	併用可能薬の負担	（ 有 ・ 無 ） 薬剤名；
☐	治験薬の搬送	（ 郵送 ・ モニター持参 ） 温度ロガーの搬送業者への返却：要・不要 温度ロガーデータの打ち出し：要・不要 温度ロガーの保管：要・不要 IWRS の受領登録：要・不要 治験薬管理表（全体）の記載：要・不要 →不要の場合、IWRS から打ち出し：可・不可 その他：（例）電子メールで温度ロガーデータ及び Packing list を依頼者へ提出
☐	保存条件	治験薬 A：15～25℃で遮光保存、治験薬 B：2～8℃で遮光保存
☐	払い出しの注意事項	治験薬管理担当者による払い出し時の IWRS 入力：要・不要 その他：必要に応じて
☐	使用済み治験薬の取り扱い	外箱：保管・廃棄 使用済みバイアル：保管・廃棄 治験薬管理担当者による、被験者からの治験薬回収時の IWRS 入力：要・不要 その他：必要に応じて