

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
1	管理体制	管理部門	岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 治験薬管理部門	2018年5月1日
2		管理者	責任者：千堂年昭 所属：薬剤部 職名：薬剤部長・教授	2018年5月1日
3		管理補助者	補助者1：河崎陽一、所属：薬剤部、職名：薬剤師・主任 補助者2：宮本理史、所属：薬剤部、職名：薬剤師 補助者3：川端崇義、所属：薬剤部、職名：薬剤師 ※補助者の指名書は当院ホームページに掲載しております（要パスワード）。 ※治験薬管理業務専任です。 ※非盲検薬剤師が必要な場合は、管理補助者3名が担当致します。	2019年2月1日
4		管理補助者連絡先	〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1 岡山大学病院新医療研究開発センター治験推進部治験薬管理室 TEL：086-235-7792 FAX：086-235-7795 ※搬入等、治験薬管理に関する連絡は全て管理補助者までお願い致します。	2018年5月1日
5	アポイント	連絡先	管理補助者まで連絡をお願い致します。	2018年5月1日
6		タイミング	面会が必要になる場合および治験薬搬入に関しては、希望日の1週間以上前にご連絡ください。1週間を切りますと予定が全て埋まっている恐れがございます。	2018年5月1日
7	モニタリング	温度記録閲覧	治験薬の温度記録の閲覧は治験薬管理部門で対応致します。閲覧が必要な場合は、管理補助者3名にご連絡ください。	2018年5月1日
8		校正記録閲覧	当院では温度記録にロガーを使用しております。ロガーの校正証明書が必要な場合は、HPよりご確認ください。	2018年5月1日
9		直接閲覧実施連絡票	当院では、モニタリングの申請資料として「直接閲覧実施連絡票」の提出をお願いしております。基本的にCRCにご提出ください。温度記録閲覧等管理補助者3名に打合せが必要な場合は、管理補助者3名に別途ご連絡ください。	2018年5月1日
10		非盲検CRAによるモニタリング	管理補助者3名が非盲検薬剤師の役割を担当します。非盲検関係のモニタリング予約、直接閲覧実施連絡票の提出は管理補助者3名までお願い致します。	2018年5月1日
11	搬入	場所	管理補助者連絡先に準じます。	2018年5月1日
12		受領者	受領者は管理補助者3名の記載をお願い致します。	2018年5月1日
13		ロガー取扱い	セキュリティの関係上、院内PCに外部USBを接続していないため ①CRAに返送（返信用封筒をお願いします）、②CRAのSDV時まで保管 、③運送業者に返却のいずれかでの対応をお願いしております。	2018年5月1日
14		立会い	初回搬入のみCRAの立会いをお願いしております。 ※初回搬入日までに治験薬管理ファイルを作成頂き、事前に郵送もしくは当日に持参ください。	2018年5月1日
15		搬入者	業者による搬入、CRA持参による搬入いずれも対応可能です。	2018年5月1日
16		可能時間	原則平日 月-金（祝日を除く）、14：00-17：00 ※年末は12/28まで、年始は1/4から。 ※アクシデント等による可能時間外の搬入はこの限りではございません。	2018年5月1日

17	保管	場所	岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 治験薬管理室	2018年5月1日
18		治験薬管理表	当院では治験薬管理部門がCRC部門とは独立しております。そのため、治験薬管理表は治験薬管理部門にて治験薬管理ファイル内に保管しております。 院内様式にて作成可能な場合は院内様式にてお願い致します。	2018年5月1日
19		施錠	治験薬管理室の鍵は治験薬管理補助者3名のみが有しており、この3名が入室可能です。 また、冷蔵庫、-20°Cディープフリーザ、-80°Cディープフリーザ、室温保管庫および麻薬金庫はいずれも施錠可能です。	2018年5月1日
20		機器の種類	冷蔵庫：4台（約1000Lサイズ×4） -20°Cディープフリーザー：1台 -80°Cディープフリーザー：1台 恒温槽：1台 室温保管庫：1室 麻薬金庫：1台	2018年5月1日
21		電源	保管機器は全て非常用電源に接続しております。	2018年5月1日
22		治験薬管理ファイル	・管理情報シート（当院様式） ・管理表 ・処方せん ・治験薬管理手順書 ・プロトコル（最新版のみ） ・治験薬概要書（最新版のみ） ・受領書コピー、納品書、回収書 を最低限保管しております。	2018年5月1日
23		室温庫	室温保管庫全体を15-25°Cで管理、アラート上限24°C、アラート下限16°C ※空調機は非常用電源に接続し、予備の空調機も備えております。	2018年5月1日
24		冷蔵庫	2°C-8°Cで管理、アラート上限7.5°C、アラート下限2.5°C	2018年5月1日
25		冷凍庫①	-65°C以下で管理、アラート上限-70°C、アラート下限-90°C	2018年5月1日
26		冷凍庫②	-20°C以下で管理、アラート上限-21°C、アラート下限-30°C	2018年5月1日
27		麻薬金庫	15-25°Cで管理	2018年5月1日
28		温度記録	・10分おきに自動測定 ・5分おきに温度がアラート値であるか自動確認（アラート値であればアラートメールを管理補助者3名に送信および警告灯点灯） ・月初に先月分の温度記録を印刷し、その印刷物を永続的に保管 ・ <b>2018年4月以降の温度記録はホームページに掲載</b>	2019年2月1日
29		ロガー校正	・年1回2月ごろに校正を取得 ・校正証明書はHPの精度管理のページにございますので必要時ご覧ください。	2018年5月1日
30		調剤担当者	治験薬の調剤および調製は、原則管理補助者3名のみが行います。	2018年5月1日
31		土日対応	土日調製等の対応は原則行っておりません。	2018年5月1日
32		非盲検薬剤師	非盲検薬剤師を設定する必要がある場合、管理補助者3名が実務対応致します。	2018年5月1日
33		設備	クラスIIb、安全キャビネット：1台 クラス100、クリーンベンチ：2台	2018年5月1日
34	調製に関わる時刻	・治験薬を冷蔵庫から出した時刻 ・穿刺時刻 ・調製終了時刻 等の記録は可能です。 ※当院ではこれら時間を処方せん（治験薬管理ファイルに保管）に記載しております。	2018年5月1日	
35	秤量が必要な散剤	治験薬管理室では校正のとれた天秤を所有しておりません。そのため、薬剤部に設置している天秤にて調剤、分包いたします。天秤は岡山県計量協会による定期検査を合格しており、校正のとれた分銅で定期的に精度確認しております。	2018年5月1日	
36	秤量が必要な液剤	秤量が必要な液剤については都度ご相談ください。	2018年5月1日	
37	廃棄	・使用済みバイアルは院内の手順に従い調製後速やかに廃棄致します。 ・院内での廃棄に関して別途費用は発生しません。	2018年5月1日	

38	回収（被験者→当院）	回収済み治験薬（錠剤）	回収済み治験薬の再払い出しは原則行っておりません。 ※処方日の異なる薬剤の同日払出は行っておりません。	2018年5月1日
39		残数確認（錠剤）	回収済み治験薬は残数確認の上、依頼者への返却時まで保管しております。	2018年5月1日
40		保管	回収済み治験薬は空ヒート、空ボトルおよび未使用残薬いずれもSDV時まで保管しております。（プロトコル上回収不要な場合も、原則回収し保管しております。）	2018年5月1日
41	返却（当院→依頼者）	梱包資材	梱包用段ボール、緩衝材の準備は可能です。事前にご連絡ください。	2018年5月1日
42		費用	未使用治験薬の返却に関して別途費用は発生しません。	2018年5月1日
43		輸送	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 院内にローソンがございます。</li> <li>・ ヤマト運輸でしたら治験推進部において集荷可能です。</li> <li>・ 業者が直接集荷に来る際には、他治験薬との混同を避けるため集荷物（プロトコル名等）を伝票等に記載する等の対応をお願いします。</li> </ul>	2018年5月1日