

治験薬の調製に関わる盲検性維持に関するマニュアル

(長岡赤十字病院治験に係わる標準業務手順書 補遺)

1. 目的

本補遺は、「長岡赤十字病院治験に係わる標準業務手順書」に定める治験使用薬について、非盲検薬剤師が必要な場合の治験薬管理体制について手順を定める。

2. 適応範囲

本補遺は、治験依頼者より合意が得られた治験について適用する。

3. 治験薬の受領・管理・保管方法について

- ・ 非盲検薬剤師が薬剤部にて治験薬を受領する。盲検スタッフや当該業務を委任されていない者は受領を行わない。
- ・ 治験薬は外からは内容が確認できない専用の治験薬保管庫にて適切に保管され、保管庫は非盲検薬剤師のみが開閉を行う。
- ・ 治験薬供給に関わる WEB システム等は非盲検薬剤師のみが閲覧、入力を行う。WEB システムを使用する際のコンピュータは個々人で適切に管理を行う。
- ・ 非盲検スタッフが FAX を使用する際は、盲検スタッフが周りにいないことを確認の上、使用する。また、受領後は FAX を速やかに回収する。
- ・ 治験薬管理上発生した書類は全て治験薬管理ファイルに収納し、非盲検薬剤師のみが管理する保管庫で保管する。
- ・ 治験薬の調剤は非盲検薬剤師が行う。輸液パックやシリンジ等、輸液器具の中身が目視可能な場合は、器具の外側に色のついた半透明テープ等で目視不可にする。
- ・ 調製済みの治験薬は非盲検スタッフが受け取り、治験薬を投与する場所へ移動させる。
- ・ 使用済みの輸液器具は治験薬保管庫にて未使用器具と分けて保管する。

4. 使用済み治験薬の廃棄、回収済治験薬の保管、治験薬の返却方法について

- ・ 使用済みの治験薬バイアルは非盲検薬剤師が調製後速やかに院内の手順に従い廃棄する。
- ・ 未使用治験薬は原則院内の手順に従いに廃棄する。
- ・ 盲検下解除前に未使用治験薬および回収済治験薬を治験依頼者に返却する場合、薬剤部にて非盲検薬剤師は盲検スタッフがその場にはいないことを確認した上、非盲検モニターに未使用治験薬および回収済治験薬を返却する。

5. 逸脱発生時の対応について

- ・ 非盲検薬剤師は治験薬に関わる逸脱を察知した場合は適切な書類を作成するとともに速やかに事態を非盲検モニターに伝達する。また、必要に応じて、治験責任医師に伝達する。

附則 本手順書は令和 3年 4月 19日施行する。 (第 1.0 版)