年　　月　　日

＜*整理番号*＞（　*診療科名*　）　施設番号：

担当モニター：　　　　　　　　　（連絡先：　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　　　　　　　　　　　　E-mail：　　　　　　　　　　　　　　\_

治験薬搬入時チェックリスト

□１．必要なトレーニング及び署名書類の必要性について（e-learningの場合はCertificateの要否も）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 治験薬管理者 | 治験薬管理補助者 | 治験薬調製者 | その他の薬剤師 |
| GCP（モニター） |  |  |  |  |
| GCP（e-learning） |  |  |  |  |
| IWRS（モニター） |  |  |  |  |
| IWRS（e-learning） |  |  |  |  |
| EDC（モニター） |  |  |  |  |
| EDC（e-learning） |  |  |  |  |
| その他（モニター） |  |  |  |  |
| その他（e-learning） |  |  |  |  |
| Delegation log |  |  |  |  |
| Training log |  |  |  |  |
| 履歴書 |  |  |  |  |
| 個人情報使用許可 |  |  |  |  |
| 利益相反 |  |  |  |  |
| その他書類 |  |  |  |  |

□２．治験薬のGCP以外の規制区分

　　　　□該当なし　　□毒薬　　□劇薬　　□向精神薬　　□麻薬　　□覚せい剤　　□血液製剤

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　　　※該当する場合の特記事項

□３．本治験で薬剤部での治験薬の調製　→　□有　　　□無

　　　　※「有」の場合　→　□DIセンター（クリーンベンチ、対象薬：抗がん剤以外）

□製剤室（安全キャビネット、対象：抗がん剤）

□４．治験のデザインと治験薬管理者・治験薬管理補助者の役割

　　　　□オープン試験

　　　　□単盲検試験

　　　　□二重盲検試験　→　□盲検スタッフ　　　□非盲検スタッフ

□５．同意取得日の対応について

同意取得日に治験薬が投与されることがあるか？　→　□有　　　□無

□６．治験薬の割付について

　　　□割付無

□割付有

□FAX　　　□IWRS　　　□EDC

→　治験薬管理補助者（薬剤師）全員登録、E-mailあるいはFAXで結果が受領できるようにしてください。

　割付結果の保管は　→　□有　　　□無

　　　「有」の場合　保管するものは？　□FAX　　　□システムからのE-mail　　　□Web等の印刷

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　）

※IWRSやEDCの場合（CRCが行う場合を除き、薬剤師が必要なもの）

　　　規定来院日での治験薬投与スキップの場合のシステムへの登録　→　□有　　　□無

調剤後のシステムへの登録　→　□有　　　□無

□７．治験薬の搬入方法について

　　　□モニター持参

　　　□宅配業者による直送　→　受領場所を薬剤部DIセンターとし、

原田、若林、瀧本を受領者として登録をお願いいたします。

受領書の署名者　→　□治験薬管理者　　　□治験薬管理補助者　　　□責任医師

　　温度ロガーの有無　→　□無

　　　　　　　　　　　　　□有　→　温度データの取り扱い方法の詳細

IWRSの受領処理　→　□有　　　□無

　　受領書等の処理の詳細

□８．治験薬の保管方法

　　　温度管理　→　□治験依頼者持込　　　□当薬剤部の温度管理方法

　　　保管方法　→　□薬剤部設備　　　□治験依頼者持込設備（　　　　　　　　　　　　　　）

※保管対象治験薬

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 室温 | 冷所 | 恒温庫20℃ | 非盲検室温 | 非盲検冷所 | その他 |
|  |  |  |  |  |  |

　　　薬剤部以外での保管の有無（実施病棟での保管）　→　□有　　　□無

　　　※「有」の場合の詳細

□９．治験薬の回収について

　　　被験者・病棟から回収義務のあるもの

　　　　　□空バイアル　　□空シート　　□空ボトル　　□空箱　　□使用済みﾌﾟﾚﾌｨﾙﾄﾞｼﾘﾝｼﾞ

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　治験依頼者に返却義務があるもの

　　　　　□空バイアル　□空シート　□空ボトル　□空箱　□未使用治験薬　□使用済みﾌﾟﾚﾌｨﾙﾄﾞｼﾘﾝｼﾞ

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　※使用済みﾌﾟﾚﾌｨﾙﾄﾞｼﾘﾝｼﾞを回収する場合は十分な数の廃棄ボックスを提供してください。

□１０．治験薬管理表について

　　　　□紙媒体　　→　□全体管理表（出納表）　　　□個別管理表

　　　　□IWRS

□EDC

　　　治験薬管理表の最終確認者は？　→（　□治験薬管理者　　　□治験薬管理補助者　　　□責任医師　）

□１１．治験薬の調製記録　→　□有　　　□無

治験薬の調製記録の最終確認者は？

　→（　□治験薬管理者　・　□治験薬管理補助者　・　□責任医師　）

□１２．その他、治験薬に関わる管理記録　→　□有　　　□無

　　　　※「有」の場合の詳細

□１３．治験薬以外で治験依頼者が準備する薬剤・器具　→　□有　　　□無

　　　　※「有」の場合の詳細

□１４．治験薬以外で、当院で準備し払出記録（ロット管理等）が必要な薬剤等　→　□有　　　□無

　　　　※「有」の場合の詳細

□１５．治験薬の回収方法について

　　　　□モニター回収

　　　　□宅配業者による回収　→　モニターによる事前の回収作業　　□有　　　□無

　回収書の署名者　→　□治験薬管理者　　　□治験薬管理補助者　　　□責任医師

IWRSの回収処理　→　□有　　　□無

　　　※「有」の場合の詳細

□１６．治験薬管理に関する必須文書の保管期間

　　　　　□J-GCP対応

　　　　　□その他　　　　　　　　年間

□１７．オープンラベル薬（併用薬含む）がある場合の管理方法

　　　　□全患者共通で使用可

　　　　□箱単位で患者を特定して使用

　　　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　）

□１８．治験薬のセット処方案

□１９．備考

治験薬管理者が保管する必須文書一覧

※治験終了後も治験薬管理者として保管が必要な資料

|  |  |
| --- | --- |
| Training、Delegation関係 |  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 治験薬の受領関係 |  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 治験薬の保管、払出関係 |  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 治験薬の返却関係 |  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 治験薬管理に関わる手順書関係 |  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| その他 |  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |