

治験依頼者各位

山口大学医学部附属病院薬剤部における治験薬管理の実施要項

山口大学医学部附属病院において治験を実施する場合は、薬剤部 DI センター（以下、DI センター）にて治験薬の管理を行います。そのため、下記のとおりの手続きをお願いいたします。

なお、ご不明点につきましては、DI センターまでお問い合わせください。

記

1. 治験を開始する場合

以下の資料をクリアブック（A4）にファイリングの上、治験薬搬入前に DI センターへ提出してください。なお、空のポケットが症例数+ α あると助かります。

- (1) 治験薬の概要：資料①（医事課提出用とは異なります。1 枚程度で簡略に作成してください）
- (2) 治験薬搬入時チェックリスト：資料②
- (3) 実施計画書（日本語版）
- (4) 患者毎のスケジュール表の見本（CRC 提供と同じもの）
- (5) 治験薬管理手順書
- (6) 治験薬管理手順書以外の治験薬管理者必須マニュアル
- (7) 治験薬割付システム（IWRS 等）の操作マニュアル
- (8) 治験薬管理表
- (9) 治験薬の調製方法（薬剤部で治験薬を調製する場合）
- (10) その他、各治験依頼者が治験薬管理に必要とする資料

2. 治験薬を搬入する場合

治験薬搬入日の日程調整は、DI センターと直接行っていただきます（基本的には E-mail で、お急ぎの場合はお電話でご連絡ください）。日程が確定しましたら、速やかに治験薬管理業務実施連絡票（資料③）を E-mail でお送りください。

なお初回搬入時でも、基本的には治験依頼者による立ち合いは不要です。

<治験薬搬入先> 〒755-8505 山口県宇部市南小串 1-1-1

山口大学医学部附属病院 A 棟 2 階 薬剤部 DI センター

3. 治験薬管理に関する SDV を行う場合（治験薬回収作業も含む）

治験薬管理に関する SDV は、DI センターにて実施していただきます。DI センターでの SDV は 1 スペースのみ、時間は平日の 10 時から 13 時の間で、1 枠 1 時間としています（時間がかかる場合は複数枠使用可）。SDV の日程調整は事前に DI センターと行っていただき（基本的には E-mail で、お急ぎの場合はお電話でご連絡ください）、日程が確定しましたら、速やかに治験薬管理業務実施連絡票（資料③）を E-mail でお送りください。

以上

本件に関する問い合わせ先

薬剤部 DI センター（担当：有馬、越智、前田）

Tel：0836-22-2668

FAX：0836-85-3571

E-mail：di-info★yamaguchi-u.ac.jp（★→@）