

## 実施医療機関情報⑥ 治験薬管理

No	項目	回答（とおとうみNW）	治験促進センター関連項目
治験薬管理			
1	治験薬管理者 職名・氏名	⇒各医療機関の情報は個別に提供	4-1、2
2	治験薬管理票様式	■ 依頼者様式（5施設） ■ 施設様式（2施設）	
3	第3機関を通じた治験薬の搬入・回収の可	■ 可 □不可	4-6
4	治験薬の保管場所	■ 薬剤科（部） □ 治験管理部門 □ その他（ ） ⇒ ■ 鍵のかかる専用のスペース	
5	保管方法① 常温保管	■ 30℃以下 □ 25℃以下で管理可能 ⇒ 「恒温槽」の貸与受入れ ■ 可 □ 不可 ※温度管理 ⇒各医療機関の情報は個別に提供 □ 目視による記録 □ □ ガー等による記録 □ その他（ ） ⇒ 測定頻度 □ 一日1回 □ 処方前 □ （ ）時間ごと □ その他（ ）	
6	保管方法② 冷所保管	■ 10℃以下 ■ 2～8℃で管理可能 ⇒ 「冷蔵庫」の貸与受入れ ■ 可 □ 不可 ※温度管理 ⇒各医療機関の情報は個別に提供 □ 目視による記録 □ □ ガー等による記録 □ その他（ ） ⇒ 測定頻度 □ 一日1回 □ 処方前 □ （ ）時間ごと □ その他（ ）	4-5
7	保管方法③ 冷凍保管	■ 可（5施設） ■ 不可（3施設） ⇒ 「冷凍庫」の貸与受入れ ■ 可 □ 不可 ※温度管理 ⇒各医療機関の情報は個別に提供 □ 目視による記録 □ □ ガー等による記録 □ その他（ ） ⇒ 測定頻度 □ 一日1回 □ 処方前 □ （ ）時間ごと □ その他（ ）	4-4
8	保管方法④ 麻薬保管	■ 治験専用の麻薬金庫あり（4施設） ■ なし（4施設） ⇒ 「麻薬金庫」の貸与受入れ ■ 可	4-3

実施医療機関情報⑥ 治験薬管理

9	温度ロガー等の有無	<p>■ あり（5施設） ⇒各医療機関の情報は個別に提供</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機種 <input type="checkbox"/>24時間温度記録計 <input type="checkbox"/>通常の温度ロガー <input type="checkbox"/>最高/最低温度計 <input type="checkbox"/>その他（            ）</li> <li>・校正 <input type="checkbox"/>可（頻度：            ） <input type="checkbox"/>不可</li> <li>・校正証明書 <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</li> </ul> <p>■ なし（3施設）</p>	
10	依頼者提供の温度ロガー等の受入の可否	■可 <input type="checkbox"/> 不可	
11	温度逸脱の確認方法	<p>⇒各医療機関の情報は個別に提供</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 温度計のアラート機能によるE-mail連絡</li> <li><input type="checkbox"/> 温度計のアラート機能によるエラー音</li> <li><input type="checkbox"/> 温度チャート、アラーム表示等を目視で確認</li> <li><input type="checkbox"/> 冷蔵庫等のアラート機能によるエラー音</li> <li><input type="checkbox"/> その他（                                  ）</li> </ul>	
12	停電時の非常電源体制	■ あり <input type="checkbox"/> なし	
情報更新日		2015/8/21	