

2019 年 6 月 1 日

治験依頼者各位

熊本大学病院 臨床試験支援センター
薬剤部 治験薬管理室

治験薬の搬入及び回収について

契約締結後、治験薬の搬入時期を連絡してください。初回搬入の際は CRA の方の立会いを必須としておりますので、治験薬担当者と搬入日の調整をしてください。

治験薬の搬入に要する時間は 60 分程度です。治験薬搬入時には下記の書類をご準備ください。

【治験薬の初回搬入時】 初回のみ CRA の方の立会い必須

- 1) 納品書及び受領書等（治験依頼者書式）（ロット番号、使用期限明記）
※納品書に該当する書類がない場合は事前にご相談ください
- 2) 治験薬の管理に関する手順書（厚生労働省令 16 条-6）
- 3) 治験薬の取扱方法を説明した文書（厚生労働省令 16 条-7）
- 4) 治験薬の服用方法等の説明書及び治験薬の見本等（写真等でも可）
- 5) 同意説明文書（1 部：最新版の本体のみ、製本不要）
- 6) プロトコール（1 部：最新版）
- 7) 治験薬関連備品（必要時：空バイアル回収用のユニパック、服薬補助シールなど）
- 8) 担当モニターの名刺（1 枚）

◆治験薬管理ファイルは当センターで準備しますので、準備は不要です

※但し非盲検薬剤師設定の試験の場合は、依頼者が準備したファイルを使用する場合があります

◆治験薬マスタ作成フォーマットは院内の治験システムを動かすために必要です

同意取得時に稼働させておく必要がありますので、担当者より作成依頼後速やかにご提出ください

【治験薬の追加搬入時】

- 1) 納品書及び受領書等（治験依頼者書式）（ロット番号、使用期限明記）

使用期限切れの治験薬が発生したり使用済治験薬が増えてきた場合は、治験薬回収の依頼をします。治験薬担当者と回収日の調整をしてください。治験薬回収時には下記の書類をご準備ください。

【治験薬の回収時】

- 1) 回収書及び受領書等（治験依頼者書式）

内容にご不明な点がありましたら下記担当者までご連絡ください。

担当者：上田 泰子

e-mail: yasuko-ueda(アットマーク) kuh.kumamoto-u.ac.jp

Tel: 096-373-5842 Fax: 096-373-5809