

薬剤管理体制（北九州市立医療センター） *八幡病院については準備が整いましたら公開します

No.	質問	回答	掲載日
1	管理部門	薬剤課	2025年5月27日
2	管理者	治験薬等管理者：高橋昭弘 所属：薬剤課 職名：薬剤師	2025年5月27日
3	管理補助者	治験薬等管理補助者： 米倉紀子、水戸浩司、佐藤梢、木村祥子、根岸智奈美、玉江仁美、山岡道子 所属：薬剤課 職名：薬剤師	2025年5月27日
4	書類等の宛先	北九州市立医療センター 薬剤課 〒802-8561 北九州市小倉北区馬借二丁目1番1号 TEL：093-541-1831(代表) 内線：2022 ※搬入等、治験薬管理に関する連絡は全て治験薬等管理者および管理補助者までお願いします。 ※郵送物カバーレターに必ず「整理番号」と「プロトコール名」を明記してください。	2025年5月27日
5	タスク・IWRSアカウント等	上記の治験薬等管理者および管理補助者は全員、治験薬管理に必要なすべてのタスクを登録してください。また、必要なIWRS(IRT)等のシステムアカウントも全員に発行してください。 薬剤師責任者を指定する必要がある場合、治験薬等管理者を登録してください。	2025年5月27日

(連絡・アポイント)

No.	質問	回答	掲載日
6	管理者・管理補助者の連絡先	治験薬管理者・管理補助者の個別の連絡先が必要な場合は、kcho-chiken01@kitakyu-cho.jpへご連絡ください。 ・面会が必要になる場合や治験薬搬入に関しては、希望日の1週間以上前にご連絡ください。	2025年5月27日
7	整理番号の明記	類似した名称の試験や治験薬を複数扱っていることから、明確に区別するため、 メールのタイトル・本文、郵送物のカバーレターに必ず「整理番号」と「プロトコール名」を明記してください。 依頼者名と治験薬の名称のみで試験を特定することはできません。	2025年5月27日
8	治験薬管理室へのアクセス	予め臨床研究推進センターへご連絡ください。 依頼者さまの単独での訪問はご遠慮ください。	2025年5月27日
9	書類作成依頼	Training Log・Delegation Log・同意書などの署名書類の作成および提出のご依頼については、提出期限の2週間以上前にご連絡ください。 PIへの署名依頼は治験薬管理部門では対応できません。担当CRCにご相談ください。	2025年5月27日

(モニタリング)

No.	質問	回答	掲載日
10	温度記録閲覧	予め臨床研究推進センターと日程調整を行った後、「モニタリング・監査申込書」（機構様式別紙6）をkcho-chiken01@kitakyu-cho.jpにお送りください。	2025年5月27日
11	校正記録閲覧	当院では温度記録にロガーを使用しています。 ロガーの校正証明書は閲覧可能です。	2025年5月27日
12	モニタリング依頼、アポイント	治験薬管理ファイルの閲覧や治験薬関連資材の準備、治験薬等管理者または管理補助者との対面は、予め臨床研究推進センターと日程調整を行った後、薬剤課にて実施します。希望日の2週間以上前までにご連絡ください。実施日が決定したら「モニタリング・監査申込書」（機構様式別紙6）をkcho-chiken01@kitakyu-cho.jpにお送りください。	2025年5月27日
13	非盲検CRAによるモニタリング	予め臨床研究推進センターと日程調整を行った後、非盲検担当の治験薬等管理者または管理補助者が薬剤課にて実施します。 実施日が決定したら「モニタリング・監査申込書」（機構様式別紙6）をkcho-chiken01@kitakyu-cho.jpにお送りください。	2025年5月27日

(治験薬/機器の搬入)

No.	質問	回答	掲載日
14	搬入場所	北九州市立医療センター 薬剤課 〒802-8561 北九州市小倉北区馬借二丁目1番1号 TEL：093-541-1831(代表) 内線：2022	2025年5月27日
15	受領者	受領者は、治験薬等管理者および管理補助者の全員を記載するよう配送業者に依頼してください。 受領者のメールアドレスはそれぞれスタッフ全員のアドレスを登録してください。代表者が必要な場合は、治験薬等管理者を代表者としてご登録ください。	2025年5月27日

No.	質問	回答	掲載日
16	ロガー取扱い	薬剤課にて、搬入時の温度ロガーのデータ読み取りを行うことが可能です。	2025年5月27日
17	初回搬入時の電話待機・立会い	基本的に初回搬入時の電話待機・立会いは不要です。 初回搬入時の電話待機・立会いを希望される場合は予めご連絡ください。	2025年5月27日
18	搬入日程調整の連絡	治験薬の搬入日程調整の連絡については、「CRA様からの連絡」と「配送業者からの直接の連絡」のいずれでも対応可能です。ご指定ください。治験薬管理スタッフが在庫を確認して指定の宛先に連絡する必要がある場合、または、システム操作しない限り搬入されない場合は必ず事前にご相談ください。	2025年5月27日
19	搬入者	配送業者による搬入、CRA持参での搬入いずれも対応可能です。	2025年5月27日
20	可能時間	原則平日 月一金（祝日を除く）、14:00-17:00 年末は12/28まで、年始は1/4から ※アクシデント等による可能時間外の搬入はこの限りではございません。	2025年5月27日
21	その他特記事項	基本的に到着前の事前連絡は不要ですが、当日の搬送場所の特定が必要な場合は配送業者より「搬入10分前の連絡」をお願いします。	2025年5月27日

(保管)

No.	質問	回答	掲載日
22	保管場所	北九州市立医療センター 薬剤課 〒802-8561 北九州市小倉北区馬借二丁目1番1号 TEL: 093-541-1831(代表) 内線: 2022	2025年5月27日
23	治験薬管理表	治験薬管理表は、薬剤課 治験薬管理室内の治験薬管理ファイルに保管しています。	2025年5月27日
24	施設	治験薬管理室内の冷蔵庫・保管庫はいずれも常時施設しています。	2025年5月27日
25	機器の種類(治験薬管理室内)	・冷蔵庫: ①② 計2台 (約300Lサイズ×2) ②は恒温槽としての使用が可能です ・室温保管庫: 1台	2025年5月27日
26	電源	保管機器は全て非常用電源に接続しています。	2025年5月27日
27	治験薬管理ファイル	遅くともスタートアップミーティング前までに臨床研究推進センターに郵送ください。 以下の文書・書類を最低限保管しています。 ・管理表 ・処方せん ・治験薬管理手順書 ・プロトコル ・治験薬概要書 ・受領書コピー、納品書、回収書	2025年5月27日
28	室温保管庫	治験薬管理室は薬剤課調剤室と共通の、全館空調とは異なる独自の空調にて室温 (1-30℃) に保たれています。 アラート上限28℃、アラート下限15℃ ※室温保管庫は薬剤課 (地下1階) 治験薬管理室に設置 ※空調機は非常用電源に接続し、予備の空調機も備えています。	2025年5月27日
29	冷蔵庫①②	①②とも 5℃で管理 アラート上限7℃、アラート下限3℃ ※冷蔵庫①②とも薬剤課 治験薬管理室に設置 ※冷蔵庫②は、恒温槽としての使用が可能です。	2025年5月27日
30	温度記録	15分おきに自動測定し記録あり。また、5分おきに温度がアラート値であるか自動確認 (アラート値であればアラートメールを管理者および管理補助者に送信および警告灯点灯) ・月初に先月分の温度記録を印刷し、その印刷物を原本として治験薬管理室内に原則、永続的に保管しています。	2025年5月27日
31	温度ロガーの校正・入れ替え	・1回/年外部点検を実施し校正を取得 ・校正済みの温度ロガーは毎年12月頃に新旧ロガーを交換【(a)≧(b)を1年毎に入れ替え】します。 ・温度は校正証明書 (外部点検1回/年実施) 付を使用	2025年5月27日
32	期限切れ治験薬の取り扱い	期限切れの治験薬は、原則、他の治験薬と区別し、別途指示がなければモニタリングまで同様の保管条件下で保管しています。 期限切れの治験薬は、できるかぎり速やかに回収処理をお願いします。(保管スペースの問題で他の試験の実施に影響するため)	2025年5月27日

(払出)

No.	質問	回答	掲載日
33	調剤担当者	治験薬の調剤および調製は、原則治験薬等管理者および管理補助者のみが行います。治験薬等管理者および管理補助者は全員、試験への登録、IWRS等のアカウント発行をお願いします。	2025年5月27日
34	土日祝日の対応	原則、土日・祝日は調製等の対応を行っていません。	2025年5月27日
35	非盲検薬剤師	非盲検薬剤師を設定する必要がある場合、治験薬等管理者および管理補助者が実務の対応を行います。	2025年5月27日
36	設備	<抗がん剤調製室> 安全キャビネット：2台 (クラス II b、ISO規格 Class 5) クリーンベンチ：1台 (クラス100、ISO規格 Class 5)	2025年5月27日
37	調製に関わる時刻	・ 治験薬を冷蔵庫から出した時刻 ・ 穿刺時刻 ・ 調製終了時刻 等の記録は可能です。 ※当院ではこれらの時間を調製フォーム (治験薬管理ファイルに保管) に記載しています。	2025年5月27日
38	注射薬調製記録 (調製フォーム etc.)	注射薬調製に関わる記録は、注射処方箋とは別途に作成された調製フォームを使用します。	2025年5月27日
39	秤量が必要な散剤・液剤	薬剤課に設置の天秤にて調剤、分包・分注します。天秤は2年に1回実施される北九州市計量士会による特定計量器検査に合格しています。	2025年5月27日
40	薬袋・注射薬ラベル	注射薬ラベルは治験毎に必要な記載項目を印字したものを発行可能です。記載が必要な項目につきましては個別にご相談ください。	2025年5月27日
41	廃棄	・ 依頼者から提供された治験使用薬について、院内での廃棄が必要な場合は感染性廃棄物に準じて適切に廃棄します。 ・ 使用済み治験薬は感染性廃棄物として扱い、保管せずに調製後速やかに廃棄します。 ・ 院内での廃棄に関して、別途費用は発生しません。	2025年5月27日

(回収 (被験者→当院))

No.	質問	回答	掲載日
42	回収済み治験薬 (錠剤)	回収済み治験薬の再払い出しは原則行っていません。	2025年5月27日
43	残数確認 (錠剤)	回収済み治験薬は残数確認の上、依頼者への返却時まで保管しています。	2025年5月27日
44	保管	回収済み治験薬は空ヒート、空ボトルおよび未使用残薬いずれもSDV時まで保管しています。 (プロトコル上回収不要な場合も、原則回収し保管しています。)	2025年5月27日

(返却 (当院→依頼者))

No.	質問	回答	掲載日
45	梱包資材	梱包用段ボール、緩衝材の準備は可能です。 事前にご連絡ください。	2025年5月27日
46	費用	未使用治験薬の返却に関して別途費用は発生しません。	2025年5月27日
47	輸送	・ 事前に配送業者に依頼いただければ薬剤課にて集荷可能です。 ・ 業者が直接集荷に来る際には、他治験薬との混同を避けるため集荷物 (整理番号・プロトコル名等) を伝票等に記載する等の対応をお願いします。 ・ 敷地内にローソンがあります。	2025年5月27日

(その他)

No.	質問	回答	掲載日
48	治験使用薬の管理・記録など	院内採用薬品を使用する治験使用薬は「北九州市立医療センター 医薬品の安全使用のための業務手順書第17版」に準じて管理使用します。原則、院内採用薬品の管理表や保管温度記録は作成しません。依頼者から提供された治験使用薬は、原則、治験薬管理室内で管理します。管理表および保管温度記録が必要な場合は、事前ヒアリング時に協議します。	2025年5月27日