

治験薬管理に関するポイント表の解説

A：治験薬の剤形

- I. 治験薬が内服薬の場合
- II. 治験薬が外用薬の場合
- III. 治験薬が注射薬の場合

B：試験デザイン

- I. オープン（比較対象や盲検を必要としない）
- II. 単盲検（盲検化する試験）
- III. 二重盲検（二重盲検化する試験）

C:1 症例あたりの治験薬投与期間

- I. 4 週間以内
- II. 5～24 週
- III. 25 週以上

D：1 症例あたりの調剤及び出庫回数

- I. 単回
- II. 5回以下
- III. 6回以上

E：保管状況

- I. 室温（1～30℃）
- II. 冷所（2～8℃）または遮光
- III. 冷所（2～8℃）かつ遮光

F:室温範囲指定

治験薬または治験資材の保管条件が室温であるが、範囲が 1～25℃等、25℃を超えないために恒温器や冷蔵庫の使用が必要な場合のために設定。治験薬または治験資材保管に上記条件がある場合に適用。

G：非盲検薬剤師登録

非盲検薬剤師の体制整備（治験薬、管理ファイル等の目隠し）、非盲検調剤手順の整備のため設定

H：薬剤師による治験薬調製

計量調剤、注射薬の調製等、薬剤師による治験薬の調製が必要な場合のため設定

I：時間外対応

治験薬の調剤、調製、払出、問合せ対応等の治験対応が時間外（土日祝や平日夜間帯 17:15～翌 8:45）に発生する場合のため設定

J：web システム登録の有無

治験薬搬入・症例割付等で薬剤師や治験薬管理者の web システム登録が必要な場合のため設定。

K：説明書等の添付、薬剤師による服薬説明

治験の実施にあたって治験薬の服用に必要な情報の説明書や資材を添付する、また、薬剤師による服薬説明が必要となる場合のため設定

I. 説明書等あり、服薬説明なし

II. 説明書等なし、服薬説明あり

III. 説明書等あり、服薬説明あり

L：調剤・払出ごとの薬剤番号の登録・指定

薬剤師が調剤時に薬剤番号指定がある試験か否かを確認し、該当する治験薬番号を確認のうえ調剤する必要がある場合のため設定

M：併用薬の交付

指定された併用薬の調剤が必要な場合のために設定。

保管管理が必要となる併用薬の種類数。

N：治験薬規格数

複数の規格が用いられる場合の、治験薬の規格数。規格が増える毎に区別した保管管理が必要になり、電子カルテのマスタ管理数が増加する場合のため設定

O：貸与温度計の管理（1ヶ月単位）

当院で治験管理に使用している温度計以外に、別途治験薬・治験資材を管理する目的で貸与された温度計（当該治験のために当院で新規購入が必要な場合も含む）の管理が必要な場合のために設定

P：治験期間（1ヶ月単位）

治験薬の保管・管理を行う月数