

No.	項目	質問	回答
1	管理体制	治験薬の管理部署はどこですか？	宮城県立がんセンター薬剤部
2		治験薬納入場所はどこですか？	宮城県立がんセンター薬剤部
3		治験薬管理者は誰ですか？	総長が指名した者（薬剤部の薬剤師）
4		内規で規定された治験薬管理者の指名書はありますか？	あります。
5		治験薬管理補助者の指名書はありますか？	あります。
6		治験薬保管庫・冷蔵庫の管理者は誰ですか？	治験薬管理者
7		治験薬保管庫、治験薬保管用の冷蔵庫には、鍵がかかりますか？	室温保管庫、恒温保管庫（20℃設定）、治験薬冷蔵庫に鍵がかかります。
8		治験薬保管用の冷蔵庫・冷凍庫の電源のコンセントの形状はどのようになっていますか？	接地極付コンセントです。
9		CRAが入室し、治験薬の保管状況を直接確認することはできますか？	可能です。
10		治験薬の管理に関する手順書及び治験薬管理表はどこに保存されていますか？	治験実施中は薬剤部、終了後は倉庫保管
11		1か月毎に治験薬の保管状況、使用状況等を確認することは可能でしょうか？	事務局にご相談ください。
12		調製済の治験薬を病棟の冷蔵庫で保管する場合、病棟の冷蔵庫の温度管理について教えてください。	要時調製のため該当なし
13		治験薬保管場所へ非盲検スタッフのみがアクセスできるようにするための処置（施錠等）は可能ですか？	注意喚起を表示
14		第三者による治験薬交付が受け入れ可能ですか？	可能 ※初回のみモニター等の立合いをお願いしています。立合いが難しい場合は、受け入れ方法について、薬剤部（治験薬受領者）に事前レクチャーをお願いします。
15		治験薬の搬入、回収、治験薬管理表閲覧等の相談はどのようにしたらよいですか？	搬入については薬剤部担当者へ、その他は事務局にご相談ください。
16		治験薬搬入・受領時の温度ロガー対応は可能ですか？	温度ロガーの逸脱チェックが可能です。
17		治験薬搬入・受領時に同梱されているロガーの院内廃棄は可能ですか？	不可
18		治験薬納入が可能な時間帯は決まっていますか？	平日の10時から16時までです。
19		治験薬管理表の様式を教えてくださいませんか？	規定を設けていませんので、ご相談ください。
20		経口抗がん剤（裸剤）のカウントは可能ですか？	個別に協議します。
21		SDVまで注射抗がん剤等の調製済みバイアルを保管しておくことは可能ですか？	抗がん剤による曝露防止の観点から調製済みのバイアルの保管は行いません。
22		期限切れの治験薬の管理方法を教えてください。また、治験薬を廃棄・返却する際、別途費用が発生しますか？	各試験の治験薬管理手順書等に基づき管理します。また、廃棄・返却する際、費用は発生しません。

No.	項目	質問	回答
23	管理体制	治験薬を院内で廃棄する場合の手順は定められていますか？	院内での薬剤廃棄手順に従って廃棄いたします。
24		治験薬等を院内で廃棄後のバイオハザードはどのように処理されますか？	週3回、廃棄物処理業者により回収
25		廃棄業者より廃棄証明書を手いいただくことは可能でしょうか？	不可
26	温度管理	治験薬は室温で保管可能ですか？	保管可能 ※1～30℃で管理。夏季及び冬季の数日間、それぞれ室温が25℃以上、15℃以下となる場合があります。
27		治験薬は冷所で保管可能ですか？	保管可能
28		治験薬は冷凍で保管可能ですか？	冷凍庫がありますが、温度ロガーを設置していません。
29		治験薬の温度管理はどのように行っていますか？	タイムマシーン株式会社の温度監視記録システム「ACALA MESH」を使用しています。
30		治験薬の温度ロガーの設置状況について教えてください。	治験薬保管庫（室温及び20℃設定の恒温）、治験薬保管用の冷蔵庫に温度ロガーを設置しています。
31		治験薬保管庫・治験薬保管用の冷蔵庫・冷凍庫の温度記録の状況について教えてください。	1分ごとに自動測定・記録されます。測定データはパスワードで保護されたクラウドサーバーに保存されます。
32		温度ロガーの校正証明書はありますか？	タイムマシーン株式会社から年に1回（11月）、校正済みのACALA THERMO センサーノードTypeTが送付されます。送付されたセンサーノードが安定して温度記録を開始したことを確認後、既存のセンサーノードをタイムマシーン株式会社に返却しています。 校正証明書は治験管理室にて保管しています。
33		保管温度が逸脱した場合のアラーム機能はありますか？	薬剤部担当者、治験事務局員に警告メールが送信されます。
34		治験依頼者は、治験薬保管状況を随時確認できますか？	温度ロガーのデータ提供が可能です。
35		治験薬保管用の冷蔵庫について、停電のときのバックアップはどうなっていますか？	停電の際は、院内の自家発電機が作動し、電力が供給されます。
36	調製	unblind薬剤師による調製は可能でしょうか？	可能です。ただし、実施方法について事前に協議願います。
37		盲検性を確保するために、静注バッグ及び点滴筒にカバーをかけた状態で投与することは可能でしょうか？	静注バッグに遮光カバーをかけた状態で投与することは可能です。その他の方法については、事前に協議願います。
38		非盲検薬剤師及び非盲検スタッフを事前に指名することは可能ですか？	可能です。ただし、実施方法について事前に協議願います。
39		治験薬の無菌調製は可能でしょうか？	可能です。ただし、実施方法について事前に協議願います。
40		治験薬調製記録は、依頼者様式の使用は可能でしょうか？	施設の運用に合わせて変更させていただくことがございます。事務局にご相談ください。
41		治験薬の無菌調製を行う際の環境を教えてください。	安全キャビネット クラスIIタイプB2
42		安全キャビネットの品名について教えてください。	ニッカミクロン 安全キャビネット クラスIIタイプB2
43		安全キャビネットのメンテナンス状況を教えてください。	年1回メーカーによる点検
44	blindスタッフがアクセスできないような場所での治験薬の無菌調製は可能でしょうか？	可能	

No.	項目	質問	回答
45	調製	調製後のバイアル破棄に関して、当院で決められた手順はありますか？	注射抗がん薬調製マニュアル
46	麻薬	麻薬金庫はありますか？また、施錠は可能ですか？	あります。施錠可能です。
47		麻薬の治験薬の場合、治験薬管理表・麻薬帳簿の様式を教えてくださいませんか？	規定を設けていませんので、ご相談ください。
48		治験依頼者が治験薬に関する麻薬帳簿を確認することはできますか？	できます。
49		麻薬管理者免許の確認はできますか？	できます。
50		治験薬の保存条件を満たす温度管理が可能ですか？	室温保管（1～30℃）が可能です。
51		温度ロガーを設置することは可能ですか？ その場合、温度逸脱の確認はどのように行いますか？	麻薬金庫には温度ロガーを設置していません。