

## 治験薬初回搬入の注意事項と直送条件について

### 1 治験薬等管理ファイルの提供について

- (1) 治験薬初回搬入日の前日までに、下記に留意の上、提供をお願いします。(郵送可)
- ・ファイルは30穴リング式のもので、保管用のポケットは抜き差ししやすいよう「ハーフポケットタイプ」のもので、極力厚みがないようお願いします。
  - ・内服薬（薬剤部 2 階で保管）と注射薬（薬剤部地下1階で保管）が両方ある場合や盲検・非盲検を分ける必要のある場合は2冊をお願いします。
  - ・あらかじめ背表紙にシール等で「治験薬管理ファイル」と記載した上で、
    - ① 治験薬管理手順書、② 治験の概要がわかる資料（ハンドアウト）、③ 全体管理表、④ 被験者毎管理表の順にファイルに保管してください。末ページに受領書・回収書等を保管します。※治験実施計画書、治験薬概要書等は保管不可
- (2) 治験薬管理表の様式については、原則当院のひな形を使用します。

### 2 治験薬搬入について

受領時の対応について事前協議済であれば、モニター様の立会不要・直送が可能です。その他の留意事項については以下のとおりです。

#### 搬入の日程調整

- ・事前に搬入日時について、薬剤部と日程調整してください。  
その際、メール件名に「受託番号」を明示してください。
- ・治験薬管理の関係上、事前に「薬剤名」・「搬入数」を連絡してください。

#### 搬入時

- ・搬入時の梱包材、空箱については原則として運送業者の持ち帰りとしてください。  
※温度ロガーが同梱される場合
- ・取り扱い説明書を同封の上、原則として配送業者の持ち帰りとしてください。  
なお、希望される場合、以下の項目については対応可能です。
  - ① PCのUSB端子を利用した温度データ抽出
  - ② PDFレポートの印刷・保管
  - ③ ロガー本体の廃棄

#### 同梱書類について

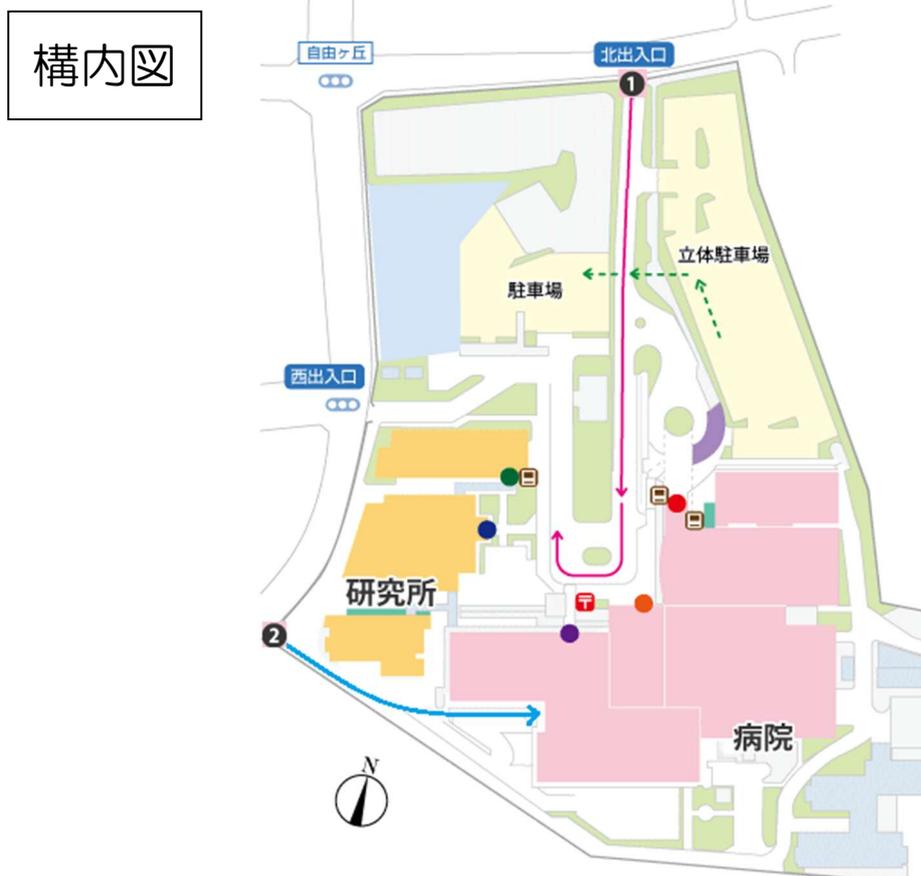
- ・受領確認書（原本）・ロガー本体等の返送が必要な場合、返送用封筒の提供をお願いします。

### 3 治験薬搬入場所について

治験薬等は薬剤部で受領しますので、以下の構内図を参照の上、

- ① 北出入口より進入する方法（赤色矢印の経路）
- ② 南西出入口より進入する方法（青色矢印の経路）

のいずれかの経路を利用し、直接薬剤部まで搬入してください。



- ① 北出入口より進入する方法（赤色矢印の経路）
  - (1) ロータリーの一部区間に駐車（写真参照。短時間の駐車に限ります）
  - (2) 外来化学療法センター入口より進入し、左手エレベーターで地下1階へ移動
  - (3) 地下1階左手の薬剤部入口からお入りください
- ② 南西出入口より進入する方法（青色矢印の経路）
  - (1) 地下へ向かうスロープを進み、駐車
  - (2) 病院内を薬剤部 治験薬管理室前まで移動
  - (3) 地下1階右手の薬剤部入口からお入りください

<各経路の詳細は次ページ以降に掲載しています>

① 北出入口より進入する方法（赤色矢印の経路）

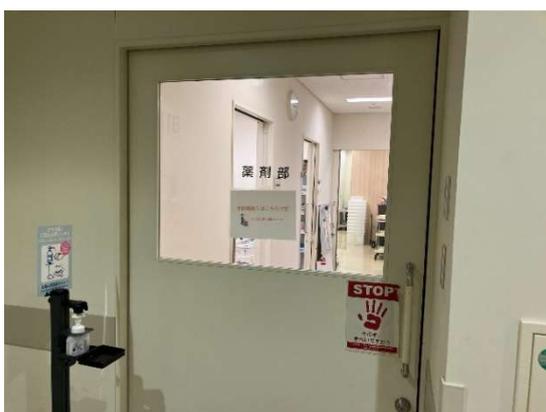
- (1) ロータリーの一部区間に駐車（写真の赤枠部分のみ、短時間の駐車に限り駐車可能）



- (2) 外来化学療法センター入口より進入し、左手电エレベーターで地下1階へ移動



- (3) 地下1階エレベーターを降りて左手の薬剤部入口からお入りください



② 南西出入口より進入する方法（青色矢印の経路）

(1) 地下へ向かうスロープを進み、駐車



(2) 病院内を薬剤部 治験薬管理室前まで移動（経路図も参照のこと）



(3) 地下1階突き当たり右手の薬剤部入口（経路図★印）からお入りください  
※写真および経路図の×印を付した入口は使用しないでください

