

独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター
治験薬廃棄に関する手順書

(目的と適応範囲)

第 1 条 独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター治験薬廃棄に関する手順書（以下、「手順書」という）は、独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター（以下、「当院」という）で受託した治験・臨床試験（以下、「治験」という）における未使用治験薬、回収治験薬、及び使用済治験薬の廃棄に関する手順方法を定めるものである。

(定義)

第 2 条 手順書における治験薬とは、GCP2 条 7 項に定めるとおり、被験薬及び対照薬とする。

2 「未使用治験薬」とは、治験期間中に調剤されなかった治験薬とする。

3 「回収治験薬」とは、被験者に譲渡した後、回収した治験薬とする。

4 「使用済治験薬」とは、以下に掲げるものとする。

- 1) 被験者に使用したプレフィルド製剤
- 2) 治験薬調製後にバイアル内に残った治験薬
- 3) 治験薬調製後に中止・延期が決定し、使用しなくなった治験薬
- 4) 1)～3) 項に掲げる以外で、治験依頼者が使用済治験薬と定める薬剤
- 5 「治験薬管理者」とは、「治験薬管理補助者」を含める。

(基本的事項)

第 3 条 医療廃棄物の適正処理を確保するため、関連する法令、医薬品等の廃棄に関する手順書等、その他の規則を遵守する。

(「未使用治験薬」の廃棄方法・手順)

第 4 条 モニターが治験薬管理表と未使用治験薬の数量等の整合性を確認した後、治験依頼者が医療機関での廃棄を求める場合、治験薬管理者は未使用治験薬等を以下の廃棄手順に沿って適切に廃棄する。

- 1) 未使用治験薬を当院が指定する感染性廃棄物 BOX に廃棄し、その数量と廃棄した日等を治験薬管理表等に記載する。また、必要に応じて依頼者が指定する「治験薬等廃棄報告書」を作成し、治験依頼者に提出する。
- 2) 感染性廃棄物 BOX が規定の用量に達した時点で、密封し、所定の場所へ移動させる。
- 3) 当院が指定する収集・運搬業者が定期的に回収および処理を行う。

(「回収治験薬」の廃棄方法・手順)

第 5 条 モニターが治験薬管理表と回収治験薬の数量等の整合性を確認した後、治験依頼者が医療機関での廃棄を求める場合、治験薬管理者は回収治験薬等を以下の廃棄手順に沿って適切に廃棄する。

- 1) 回収治験薬を当院が指定する感染性廃棄物 BOX に廃棄し、その数量と廃棄した日等を治験薬管理

表等に記載する。また、必要に応じて依頼者が指定する「治験薬等廃棄報告書」を作成し、治験依頼者に提出する。

- 2) 感染性廃棄物 BOX が規定の用量に達した時点で、密封し、所定の場所へ移動させる。
- 3) 当院が指定する収集・運搬業者が定期的に回収および処理を行う。

（「使用済治験薬」の廃棄方法・手順）

第 6 条 当事者は、使用済治験薬を以下の廃棄手順に沿って適切に廃棄する。但し、治験薬管理者が使用済治験薬の返却を求める場合は、当事者は使用済治験薬を治験薬管理者に返却する。

- 1) 使用済治験薬を感染性廃棄物 BOX に廃棄し、必要に応じて、その数量と廃棄した日等を治験薬管理表等に記載する。また、必要に応じて依頼者が指定する「治験薬等廃棄報告書」を作成し、治験依頼者に提出する。
- 2) 感染性廃棄物 BOX が規定の用量に達した時点で、密封し、所定の場所へ移動させる。
- 3) 当院が指定する収集・運搬業者が定期的に回収および処理を行う。

（収集・運搬業者について）

第 7 条 第 4 条ないし第 6 条に掲げる収集・運搬業者は、当院との受託契約に基づき、感染性廃棄物 BOX の収集・運搬・廃棄等を行う。

- ・ 収集・運搬業者：「特別管理産業廃棄物（感染性廃棄物）の収集・運搬と処分の認可を受けた業者」
- ・ 収集頻度：週 2 回程度
- ・ 収集までの保管場所：感染性廃棄物収集倉庫
- ・ 保管場所の管理状況：入室に関しては収集・運搬時以外は施錠管理している。
- ・ 廃棄方法：収集・運搬業者が保有する施設にて適切に処分し、処分終了後に種類・数量等を記載した資料（マニフェスト）を当院に提出する。

（その他）

第 8 条 当該手順書に定めがない事項については、治験依頼者と協議の上、廃棄方法を決定する。

（施行期日）

第 9 条 本手順書は、令和 2 年 1 月 17 日から施行する。

以下余白