

臨床試験薬の破棄に関する手順書

鳥取大学医学部

平成 29 年 8 月 1 日

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、鳥取大学において、臨床研究に用いる試験薬（治験薬含む）の破棄に関する手順を示すものである。

2. 手順

臨床研究に携わる者は、当該臨床研究の計画書、手順書及び必要な各種ガイドラインを参照しながら本手順書に従い研究を実施する。

2.1 試験薬破棄の妥当性

- 1) 当該臨床研究の計画書及び別に規定する手順書等にて、実施医療機関での廃棄が規定されているが、廃棄方法等の詳細が規定されていない場合、本手順書に従い試験薬の破棄を実施する。
- 2) 当該臨床研究の計画書及び別に規定する手順書等にて、試験薬の破棄又は回収の手順が規定されている場合は、その手順に従う。
- 3) 未承認、提供薬以外の一般薬を試験薬としている場合は本手順書の対象としない。

2.2 試験薬廃棄に携わる者

- 1) 特に規定がない場合は、薬剤管理者又は薬剤管理補助者とする。
- 2) 研究責任者又は治験責任医師（以下、研究責任者）より、試験薬廃棄の任を指名された者も廃棄に携わることができる。

2.3 試験薬廃棄の手順及び方法

- 1) 廃棄する試験薬は試験薬管理簿に記載がなされており、かつ試験薬の残数が一致していなければならない。
- 3) 廃棄に携わる者は、使用済み／未使用に関わらず廃棄する薬剤の廃棄数を確認し、感染性廃棄物（黄色バイオハザードマーク）容器に廃棄する。
- 4) 廃棄された試験薬は、契約廃棄業者の手順に従って回収の上、廃棄（焼却）処理される。
- 5) 廃棄に携わる者は、試験薬管理簿に廃棄の記録をする。

3. 資料等の保存

本手順書に規定された資料はない。

但し、試験薬管理に関連する資料については、当該手順書等に従って保存する。

4. 附則

本手順書は、平成 28 年 2 月 1 日から施行する。

本手順書（第2版）は、平成29年8月1日から施行する。