

# 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター

## 治験使用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名古屋医療センター治験使用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名古屋医療センター(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)における治験依頼者(医師主導治験、臨床研究にあたっては治験薬提供者)が提供する治験使用薬のうち、未使用治験使用薬、回収治験使用薬、及び使用済治験使用薬の廃棄に関する手順方法を定めるものである。なお、治験依頼者が交付しない治験使用薬で、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、本手順書の内容は該当しない。

### (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 「未使用治験使用薬」とは、治験期間中に調剤されなかった治験使用薬とする。
- 3 「回収治験使用薬」とは、被験者に譲渡した後、回収した治験使用薬とする。
- 4 「使用済治験使用薬」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) 調製後にバイアル内に残った治験使用薬
  - 3) 調製後に中止・延期が決定し、使用しなくなった治験使用薬
  - 4) 1)～3)項に掲げる以外で、治験依頼者が使用済治験使用薬と定める薬剤
- 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。

### (「未使用治験使用薬」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使用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使用薬等を以下の廃棄手順に沿って適切に廃棄する。

- 1) 未使用治験使用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「治験使用薬等廃棄報告書」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。

(「回収治験使用薬」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使用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使用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、使用済治験使用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使用薬の返却を求める場合は、当事者は使用済治験使用薬を治験薬管理者に返却する。

- 1) 使用済治験使用薬を感染性廃棄物 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 4 回以上
- ・ 収集までの保管場所：感染性廃棄物収集倉庫（災害用備蓄庫西側）
- ・ 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 8 条 本手順書は、平成 28 年 7 月 19 日から施行する。

2016年7月19日 第1版 作成

2016年12月26日 第2版 一部改正（誤記修正・記載の明確化）

2023年3月1日 第3版（GCP改訂に合わせた修正・記載の明確化）