

《研究倫理委員会へ申請される研究者の方へ》

申請課題にて使用する試験薬の取り扱いについて

◆臨床研究にて使用する試験薬(医療用医薬品、毒劇物、診断キット等、講座研究費等で購入、もしくは企業等より無償で提供された薬剤部管理外の試験薬)を使用される場合は、研究倫理委員会に申請される際に、「(臨床研究) 使用予定 試験薬 一覧」を他の申請書類と一緒にご提出ください。(申請時に研究倫理委員会システム上の「その他」にアップロードしてください。)

◆研究倫理委員会の承認(審査結果通知書送付)後、「(臨床研究) 使用予定 試験薬 一覧」に記載された試験薬に関して、受払簿(試験薬を管理するための帳票になります)を作成して、試験薬の使用日、使用量、残量を記録し、研究責任者および担当研究者が厳重に管理してください(受払簿の作成が必要な試験薬は、研究倫理委員会承認後、あらためて申請者の方にご連絡させていただきます)。

◆モニタリングおよび監査の際に、受払簿の確認を含めて、試験薬の管理について調査することになります。ただし、モニタリング・監査対象外の研究(観察研究等)を実施する際にも、病院内における試験薬の管理は、受払簿を作成して同様に行ってください。

(試験薬保管に関する補足説明)

1. 薬剤部取扱い製品と同じ製品を、講座研究費等で医薬品卸業者(ケーエスケー、メディセオ等)あるいは実験消耗品等卸業者(アズバイオ、和研薬、八洲薬品等)より購入し、薬剤部管理の保管庫に保管されているケースもよく見受けられますが、一緒に保管しないようにしてください。
2. 総合研究棟の研究室(実験室)で通常の実験系(生化学的・生理学的・病理学的診断・測定等)の患者サンプルを用いた測定・診断等がされる場合は、使用する試薬等の化学物質の管理は、通常の化学物質管理の範囲ですので、「(臨床研究) 使用予定 試験薬 一覧」を申請時にご提出いただく必要はありません。なお、通常の化学物質管理については、大学安全対策室(内線:3405)にお問い合わせください。

【本件に関する問い合わせ先】

研究支援センター

特別職務担当教員(講師) 栗生 俊彦 内線: 3356