

福井県立病院治験に関わる業務手順書【補遺4】

治験使用薬の廃棄手順

1 目的

本手順書は、福井県立病院（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）における治験使用薬の廃棄に関する手順を定める。

2 定義

本手順書における治験使用薬とは、GCP 第2条第9項に定めるとおり、被験薬（治験に係るものに限る。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物とする。具体的には、被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等が該当する。

3 治験使用薬の廃棄手順

3.1 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。

3.2 治験薬管理者は、当院で治験使用薬を廃棄する場合は、治験依頼者より提供される「治験薬の取扱い手順書」等および本手順書に従い廃棄する。

3.3 調製後の治験使用薬（医療廃棄物等）は、当院の廃棄手順に従い医療用廃棄物として処理を行う。

3.4 治験薬管理者は、自らの監督・指導のもと、治験薬管理補助者に治験使用薬の廃棄を代行させることができる。

3.5 本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、決定する。

附則 令和6年3月1日施行