

「磐田市立総合病院における治験に係る標準業務手順書」 補遺

被験者への治験使用薬等の配送に関する標準業務手順書

第1条（目的と適応範囲）

本手順書は、磐田市立総合病院で受託した治験における被験者への治験使用薬等の配送に関する手順を定めるものである。本手順書では、被験者宅へ治験使用薬等を配送するにあたり、治験使用薬等の品質管理及び被験者への交付を確実に行うための業務手順を定める。なお、本手順書において「治験使用薬等」とは、「治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品」のことをいう。

第2条（基本的事項）

治験使用薬等の適切な管理のため、関連する法令、治験実施計画書、治験薬等管理標準業務手順書等を遵守する。

第3条（対象）

被験者に治験使用薬等を配送により交付できる場合は次の通りである。

- ・ 治験責任医師等が、試験デザイン、治験薬等の性質、被験者の状態を考慮の上、治験使用薬等の配送による交付が必要と判断していること
- ・ 治験責任医師等が、当該被験者に対し診療の上処方していること
- ・ 治験使用薬等の配送による交付について、治験依頼者及び被験者または代諾者が事前に了承していること

第4条（治験使用薬の払出し）

治験責任医師等は、通常の治験の手順に従い治験使用薬等を処方し、治験薬管理者は、治験依頼者等が作成した治験使用薬等の取り扱い等に関する手順書及び GCP を遵守して、治験使用薬を払い出す。

第5条（配送先と配送業者）

原則として、治験使用薬の配送先は被験者の居住する住所とし、治験依頼者等が選定・契約する配送業者を利用するものとする。

2 治験薬管理者は配送業者との契約にあたり以下を確認および遵守する。

- ・ 治験使用薬等の配送および配送過程等の品質管理の手順書
- ・ 治験使用薬等の配送実績の有無

第6条（契約の締結）

磐田市立総合病院の規程に従い、第5条に基づき選定された配送業者との間で、医薬品 GCP 第39条の2に基づく委受託契約を締結するものとする。

第7条（治験使用薬等の配送による交付）

治験責任医師は、配送中の治験使用薬の品質管理（治験使用薬の汚染や劣化を防止する、温度ロガーを同梱する、逸脱した時の対応等）を治験ごとに定めることとする。なお、治験依頼者等及び治験薬管理者等と、品質管理の適切性については適宜協議を行うこととする。

2 治験責任医師等は、被験者へ治験使用薬等の配送を行った際は、経緯及び対応の記録を作成し、保存する。治験使用薬受領書、治験使用薬提供書を作成し、配送業者に治験使用薬配送依頼書とともに送付する。配送業者等からこれらに該当する書類が準備されている場合はこの限りではない。

3 治験薬管理者は、治験使用薬等を配送後、配送業者から配送中の温度記録及び被験者による受領記録を受け取り、受領内容ならびに配送過程における温度逸脱の有無を確認し、記録する。

第8条（治験使用薬等配送に係る原資料の保管）

治験薬管理者は、以下の資料を治験使用薬等配送に係る原資料として治験薬等管理ファイルに保管する。

- ・ 配送中の温度管理記録
- ・ 配送伝票、治験使用薬等引取り書および治験使用薬等受領書、またはそれに準ずる資料
- ・ その他必要な文書

治験責任医師は、配送手順、品質管理に関する書類等を保管する。保管の期間については、治験依頼者等と協議する。

第9条（その他）

本手順書に定めがない事項については、治験依頼者および配送業者と協議の上、決定する。

附 則

この手順書は、令和6年10月8日から施行する。

○付 記

書式1 治験使用薬等配送依頼書

書式2 治験使用薬等受領書

書式3 治験使用薬等提供書

年 月 日

治験使用薬等配送依頼書

(社名) :

担当部署御中

磐田市立総合病院

治験責任医師 (氏名) : _____

下記の通り被験者へ治験使用薬等の配送を依頼します。

治 験 課 題 名 :

治験実施計画書番号 :

治 験 依 頼 者 :

治験使用薬名 :

温度管理	治験使用薬番号	数量	備考
℃ ~ ℃			

被験者情報

被験者名 (フリガナ)	
配送先	〒
連絡先	
配送希望日時	年 月 日 時 分頃
同梱書類	
特記事項	

以上

年 月 日

治験使用薬等提供書

様

磐田市立総合病院
治験責任医師（氏名）：

下記の通り治験使用薬等を配送します。

治 験 課 題 名：

治験実施計画書番号：

治 験 依 頼 者：

治験使用薬名：

治験使用薬番号	数量	同梱書類

以上