

国立大学法人東京医科歯科大学病院
治験使用薬配送手順書

東京医科歯科大学病院
臨床試験管理センター

制定日：2023年1月1日

（目的と適用範囲）

第1条 東京医科歯科大学病院で実施される治験において、感染症の拡大や災害等の影響により、治験実施計画書や通常の手順とは異なる対応を取らざるを得ない場合に、本院から被験者に治験使用薬を適切に配送するために必要な手続きに関する手順を以下のように定める。

（対象）

第2条 治験責任医師又は治験分担医師は、試験デザイン、治験使用薬の性質及び被験者の状態等を考慮し、治験使用薬の配送による交付が可能か判断するものとする。

（同意の取得）

第3条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の配送が必要な被験者又はその代諾者に治験使用薬の配送について十分に説明し、事前に治験使用薬を配送することの同意を取得する。

（治験使用薬の払出し）

第4条 治験責任医師又は治験分担医師は、通常の治験の手順に従い治験使用薬を処方し、治験薬管理者等は、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。

（配送業者と被験者間の調整）

第5条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬管理者等及び治験協力者と協働して配送業者と被験者間の調整を行うこととする。

（配送先と配送業者）

第6条 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。

（契約の締結）

第7条 病院長は、第6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。

（配送費用の負担）

第8条 第7条に係る配送費用は、原則全額を治験依頼者等が負担するものとする。

（配送手順）

第9条 治験責任医師は、配送に必要な治験使用薬受領書、治験使用薬提供書を作成し、選定された配送業者に治験使用薬配送依頼書とともに送付し、第5条に基づいた調整を行う。

（配送中の品質管理）

第10条 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。

（文書保管）

第11条 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。

(その他)

第12条 本手順書に定めがない事項については、治験依頼者等及び配送業者と協議の上、決定する。

第13条 本手順書の改廃は、臨床試験管理センター長の承認を経るものとする。

○付 記

| 書式番号 | 書式の名称 |
|------|------------|
| 書式 1 | 治験使用薬配送依頼書 |
| 書式 2 | 治験使用薬受領書 |
| 書式 3 | 治験使用薬提供書 |

年 月 日

治験使用薬配送依頼書

株式会社

担当部署御中

東京医科歯科大学病院

治験責任医師（氏名）

下記の通り被験者様に治験使用薬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 | 製造番号 | 数量 | 備考 |
|------|------|----|----|
| | | | |

被験者情報

| | |
|------------|------------------------------|
| 被験者名（フリガナ） | |
| 受け取り場所 | 〒 |
| 連絡先 | |
| 納入希望日時 | 年 月 日 時 分頃 |
| 同梱書類 | 治験使用薬受領書、治験使用薬提供書、薬袋、お薬手帳ラベル |
| 特記事項 | |

以上

治験使用薬受領書

東京医科歯科大学病院

治験責任医師（氏名）

先生

年 月 日

（氏名）

下記の通り治験使用薬を受領しました。

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 | |
| 製造番号 | |
| 数量 | |
| 同梱書類 | 治験使用薬受領書、治験使用薬提供書、薬袋、お薬手帳ラベル |
| 特記事項 | |

以上

年 月 日

治験使用薬提供書

様

東京医科歯科大学病院
治験責任医師（氏名）

下記の通り治験使用薬を配送します。

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：

| | |
|------|------------------------------|
| 温度管理 | |
| 製造番号 | |
| 数量 | |
| 同梱書類 | 治験使用薬受領書、治験使用薬提供書、薬袋、お薬手帳ラベル |
| 特記事項 | |

以上