東京科学大学病院
治験使用薬配送手順書

東京科学大学病院
ヘルスサイエンスR&Dセンター

第1版：2024年10月1日（制定）

（目的と適用範囲）

- 第1条 東京科学大学病院（以下「本院」という。）で実施される治験において、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。
- 2 製造販売後臨床試験を行う場合には、GCP 省令に基づき「治験」の記載を「製造販売後臨床試験」、「治験使用薬」の記載を「試験薬」等に読み替えることとし、本手順書を準用する。

（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、治験薬管理者は、治験依頼者、自ら治験を実施する者又は治験調整医師（以下「治験依頼者等」という。）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。なお、受取時に対面で被験者本人確認ができる配送方法を指定するものとする。

（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 個別治験において固有の治験使用薬配送に係る手順書又はマニュアルを定める場合は、事前に治験薬管理者とともに内容を確認し、当該手順書又はマニュアルに従い治験使用薬配送に係る業務を実施するものとする。
- 2 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。

（雑則）

- 第13条 本手順書の改廃は、ヘルスサイエンスR&D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