

「被験者への治験薬等の配送に関する標準業務手順書」 変更対比表

作成日:2023年7月10日

Page	旧文書(令和2年4月15日病院長決裁)	新文書	変更理由
P.1	被験者への治験薬等の配送に関する標準業務手順書	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	GCP ガイダンス改訂に伴う
P.1	<p>第1条 (目的と適応範囲)</p> <p>本手順書は、神戸大学医学部附属病院(以下、当院)で受託した治験における被験者への治験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、<u>感染症の拡大や災害等の影響により被験者が来院して治験薬等を受領できない場合に、被験者へ治験薬等を配送するにあたり、治験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「治験薬等」とは、「治験薬、治験機器及び治験製品」のことをいう。</u></p>	<p>第1条 (目的と適応範囲)</p> <p>本手順書は、神戸大学医学部附属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。</p>	GCP 第39条6項の記載に準ずる
P.1	<p>第2条 (基本的事項)</p> <p>治験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。</p>	<p>第2条 (基本的事項)</p> <p>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。</p>	GCP ガイダンス改訂に伴う

Page	旧文書(令和2年4月15日病院長決裁)	新文書	変更理由
P.1	<p>第3条 (対象)</p> <p><u>感染症の拡大や災害等の影響により、対面診療を行わずに被験者に治験薬等の処方を発行し、配送により交付できる場合は次の通りである。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、治験薬等の配送による交付が<u>望ましい</u>と判断していること ・当該被験者に対する治験薬等の<u>交付が初回でない</u>こと ・治験薬等の配送による交付について、治験依頼者(医師主導治験の場合は自ら治験を実施する者(治験調整医師))及び被験者が事前に了承していること 	<p>第3条 (対象)</p> <p>被験者に治験<u>使用</u>薬等を配送により交付できる場合は次の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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<u>使用</u>薬等の配送による交付が<u>必要</u>と判断していること ・<u>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</u>こと ・治験<u>使用</u>薬等の配送による交付について、治験依頼者(医師主導治験の場合は自ら治験を実施する者(治験調整医師))及び被験者が事前に了承していること 	GCP 第39条6項の記載に準ずる
P.1	<p>第4条 (配送業者)</p> <p><u>治験薬等管理者は、配送業者を選定する際に以下を確認する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬等の配送および配送過程等の品質管理の手順の有無 ・治験薬等の配送実績の有無 	<p>第4条 (配送業者)</p> <p>配送業者を選定する<u>場合には、治験薬管理者は</u>以下を確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験<u>使用</u>薬等の配送および配送過程等の品質管理の手順の有無 ・治験<u>使用</u>薬等の配送実績の有無 	記載整備及び GCP ガイダンス改訂に伴う
P.2	<p>第5条 (治験薬等の処方など)</p> <p><u>治験責任医師等は、治験薬等の処方に際し、電話等により被験者の体調を確認し、診療録に記録する。</u></p> <p><u>2 治験責任医師等は、被験者へ治験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。</u></p>	—	記載整備のため第6条に集約

Page	旧文書(令和2年4月15日病院長決裁)	新文書	変更理由
P.2	<p>第6条 (治験薬等の配送による交付)</p> <p>治験薬等管理者は、被験者本人またはその代諾者と配送日時を事前に調整する。</p> <p>2 治験薬等管理者は、治験薬等管理手順書に従って調剤を行い、配送手続きを行う。</p> <p>3 治験薬等管理者は、治験薬等を配送後、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。</p>	<p>第5条 (治験<u>使用</u>薬等の配送による交付)</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>2 治験薬管理者は、治験使用薬等の配送を依頼する前に、配送の具体的な手順について配送業者(必要に応じて治験依頼者(医師主導治験の場合は自ら治験を実施する者(治験調整医師))と協議し、双方合意の上、個別に治験使用薬等配送手順書を作成する。</u></p> <p>3 治験薬等管理者は、被験者本人またはその代諾者と配送日時を事前に調整する。</p> <p>4 治験薬等管理者は、治験薬等管理手順書に従って調剤を行い、配送手続きを行う。</p> <p>5 治験薬等管理者は、治験<u>使用</u>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。</p>	<p>治験使用薬等の配送による交付の手順を明確にするため</p>
P.2	—	<p>第6条 (<u>治験使用薬等配送に係る原資料の保管</u>)</p> <p><u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>配送中の温度管理記録</u> ・<u>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</u> ・<u>その他必要な文書</u> 	<p>治験薬配送に係る原資料の保管について明記するため</p>