

令和 2 年 4 月 15 日病院長決裁

改正 令和 5 年 7 月 10 日

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

神戸大学医学部附属病院

第1条 (目的と適応範囲)

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を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(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

第4条 (配送業者)

配送業者を選定する場合には、治験薬管理者は以下を確認する。

- ・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の有無
- ・治験使用薬等の配送実績の有無

2 神戸大学の規程に従い、配送業者と委受託契約を締結する。

第5条 (治験使用薬等の配送による交付)

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。

- 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。
- 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。
- 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。
- 5 治験薬等管理者は、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6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

第7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(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))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 5 年 8 月 1 日から施行する。