

# 独立行政法人国立病院機構弘前総合医療センター 治験使用薬の配送に関する業務手順書

## (目的と適用範囲)

第1条 独立行政法人国立病院機構弘前総合医療センター（以下、当院）での治験、および製造販売後臨床試験において、治験実施計画書上、治験使用薬を被験者の自宅へ配送する必要がある場合や、感染症の拡大や災害等、非常事態により被験者の来院が困難になり、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、被験者へ治験使用薬を適切に配送するために必要な事項を定めることを目的とする。

ただし、盲検性の維持に対して、当院の非盲検担当者のみでは業務が困難な場合は、盲検性の維持のための業務補助について治験依頼者もしくは開発業務受託機関と協議する。

## (対象)

第2条 治験責任（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（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。

## (治験使用薬の払い出し)

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する。治験薬管理（補助）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手順書、及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号。以下「医薬品GCP省令」という。）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（分担）医師は、治験薬管理（補助）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。また被験者には治験使用薬の使用方法、保管方法を連絡の上、温度逸脱がないことを配送担当者（治験薬管理（補助）者）が確認するまでに、治験使用薬を使用しないよう十分に説明する。

## (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。個人情報保護の観点から、治験使用薬の配送に関する個人情報は治験依頼者を介さず、治験使用薬配送業者へ直接伝える必要がある。

## (契約の締結)

第7条 病院長は、医薬品GCP省令第39条の2に基づき、当院、治験依頼者、選定された配送業者、三者で配送に関する委受託契約を締結するものとする。治験事務局は選定された配送業者との契約締結に必要な手続きを進める。やむを得ず事後の契約となる場合、その経緯・対応記録を作成し当該試験の必須文書として保管する。

(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（分担）医師、または治験薬管理（補助）者等は、第5条に基づいた調整を行い、治験使用薬配送依頼書、治験使用薬受領書を作成し、選定された配送業者へ送付する。被験者へ治験薬を送付する際は、治験使用薬提供書を同梱する。

治験依頼者、および配送業者より治験使用薬配送依頼書、治験使用薬受領書、治験使用薬提供書に準ずる文書が提供され、配送手続きに影響を及ぼす場合にはこれを代用しても差支えない。また被験者宅への治験使用薬配送時、被験者より回収する物品（使用済み治験使用薬 等）がある場合は、治験依頼者、配送業者と協議の上で対応する。

(配送中の品質管理)

第10条 治験責任（分担）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（補助）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（分担）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の上で決定する。

(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で決定する。

(付記)

書式番号	書式の名称
書式 1：治験実施医療機関→配送業者	治験使用薬 配送依頼書
書式 2：治験実施医療機関→被験者	治験使用薬 提供書
書式 3：被験者→治験実施医療機関	治験使用薬 受領書

(施行期日)

1 本手順書は令和7年11月1日から施行する。

(書式1：治験実施医療機関→配送業者)

年 月 日

## 治験使用薬 配送依頼書

○○株式会社

ご担当部署 御中

独立行政法人国立病院機構 弘前総合医療センター

治験責任（分担）医師氏名：

担当部署・担当者氏名：

電話番号：0172-32-4311（代表）

下記の通り、被験者様に治験使用薬の配送を依頼します。

記

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 提供書（書式2）、治験使用薬 受領書（書式3）、 治験使用薬、薬袋、お薬手帳シール
備考	

被験者情報

被験者氏名(フリガナ)	
受け取り場所	〒
連絡先	
納入希望日時	年 月 日 ( ) 時 分
特記事項	治験薬配送時、被験者が「治験使用薬 受領書（書式3）」へ温度ロガーの確認結果を記載する必要がございます。お手数ですがご確認をお願いいたします。記載後は当院へ返送をお願いいたします。

以上

(書式2：治験実施医療機関→被験者)

年 月 日

## 治験使用薬 提供書

(被験者氏名) 様

独立行政法人国立病院機構 弘前総合医療センター

治験責任（分担）医師氏名：

担当部署・担当者氏名：

電話番号：0172-32-4311（代表）

下記の通り、治験使用薬を配送します。

記

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 提供書（書式2）、治験使用薬 受領書（書式3）、 治験使用薬、薬袋、お薬手帳シール
備考	

以上

(書式3：被験者→治験実施医療機関)

## 治験使用薬 受領書

独立行政法人国立病院機構 弘前総合医療センター

治験責任（分担）医師氏名：

担当部署・担当者氏名：

電話番号：0172-32-4311（代表）

年	月	日
(被験者氏名)		

下記の通り、治験使用薬を受領しました。

記

治験実施計画書番号	
治験依頼者	

温度逸脱の有無	※配送業者と確認の上、以下のいずれかにチェックをお願いいたします。また、結果については担当CRCへご連絡をお願いいたします。
	<input type="checkbox"/> 温度逸脱あり： ただちに担当CRCへご連絡ください。 許可が出るまで、今回配送した薬の使用は控えてください。 <input type="checkbox"/> 温度逸脱なし： 治験使用薬を使用できます。

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 提供書（書式2）、治験使用薬 受領書（書式3：本用紙）、 治験使用薬、薬袋、お薬手帳シール
備考	本用紙の太枠内に必要事項をご記載の上、配送業者へお渡しください。 配送業者は本用紙を当院へ返送ください。

以上