

公立大学法人横浜市立大学附属病院 治験薬配送に係る標準業務手順書

制 定 2020年6月25日

(目的)

第1条 公立大学法人横浜市立大学附属病院 治験薬配送に係る標準業務手順書（以下「本手順書」という。）は、公立大学法人横浜市立大学附属病院（以下「附属病院」という。）において実施される治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）に係る治験薬または製造販売後臨床試験薬（以下「治験薬等」という。）を被験者の自宅へ配送する手順及びその際の治験薬の品質確保に必要な手順を明確にすることを目的として定める。

(対象)

第2条 本手順書は、附属病院において実施される治験等のうち、被験者が治験薬等の自宅への配送を希望し、かつ治験等依頼者及び治験等責任医師が被験者宅への治験薬等の配送を了承した治験等を対象とする。なお、試験毎に治験薬等配送に係る手順書またはマニュアルを定める場合は、本手順書の対象とせず、当該手順書またはマニュアルに従い治験薬等配送に係る業務を実施する。

2 前項に規定される対象のうち医師主導治験においては、「治験等依頼者」との記載を「自ら治験を実施する者」又は「治験調整医師」と読み替えた上で適用する。

(配送体制)

第3条 治験等責任医師は、書式2〔治験分担医師・治験協力者リスト〕へ治験薬配送に係る業務を担当する者（以下「配送担当者」という。）を記載し、予め附属病院病院長（以下「病院長」という。）へ提出しなければならない。なお、病院長の了承を得た上で IRB の審査を受け、承認されるまで治験薬等配送に係る業務を行ってはならない。

(品質確保)

第4条 治験薬管理者より交付された治験薬等は、被験者宅へ配送されるまでの間、治験等依頼者が別途定める治験薬等管理に係る手順書に規定された温度・光等に関する保存条件を満たさなければならない。

2 配送担当者は、前項を逸脱した場合、速やかに治験等依頼者及び治験等責任医師へ報告し、指示に従って対応しなければならない。

(配送業務の了承)

第5条 治験等責任医師または治験等分担医師（以下総称して「治験等責任医師」という。）は、被験者が自宅への治験薬等の配送を希望した場合、治験等依頼者及び担当の治験等コーディネーター（以下「CRC」という。）へその旨を連絡する。この際治験等責任医師は、被験者が治験等に係る診察・検査・画像診断等を受けずに治験薬等の投与を継続した場合に被験者の安全性確保について大きな影響が無いか、治験等依頼者とともに充分検討し、治験等依頼者の了承を得なければならない。治験等依頼者の

了承が得られた場合、治験等責任医師は、「被験者が治験に係る診察・検査・画像診断等を受けずに治験薬の投与を継続した場合に被験者の安全性確保について大きな影響が無い」と判断した旨を診療録へ記録しなければならない。

2 治験等責任医師は、配送業務の実施に先だって、以下の各号を記載した説明文書を作成し、病院長へ提出し、病院長の了承を得なければならない。その上で当該説明文書にて被験者へ必要事項を説明し、当該同意文書にて同意を得なければならない。ただし、当該説明文書及び同意文書の作成よりも先に配送業務を開始することが妥当と判断される場合には、「被験者が治験薬等の自宅への配送を希望し、配送担当者が被験者宅へ治験薬等を持参することについて口頭にて同意を得た」旨を診療録へ記録した上で配送業務を行っても差し支えない。この場合、速やかに説明文書及び同意文書を作成し、書式 10 [治験に関する変更申請書] に添付して病院長へ提出し、病院長の了承を得なければならない。

- (1) 治験実施計画書に規定された検査・画像診断・診察等を実施せずに治験薬等の投与を継続することにより生じるリスクについて
- (2) 配送担当者が被験者の氏名・住所・連絡先等の個人情報を入力する必要性やその取り扱い方法について
- (3) 「公立大学法人 横浜市立大学附属病院 被験者負担軽減費の支給に関する取扱要領」に規定される負担軽減費が減額される、又は支払い対象とならない旨について
- (4) 配送業務の継続により被験者の安全性確保が難しいと判断される場合には、治験薬等の投与を中止する可能性がある旨について
- (5) その他必要と考えられる事項

(配送手順)

第 6 条 配送担当者及び CRC、治験薬管理者は、以下の各号に従って、配送業務を準備する。

- (1) 治験責任医師等より連絡を受けた CRC は、被験者より配送希望日時及び配送先（原則として、被験者の自宅）を確認し、予め配送担当者と配送日時を調整する。
- (2) CRC は、配送日時等の情報を配送書式 1 [治験薬出庫連絡依頼票] へ記入し、治験薬管理者または治験薬管理補助者（以下総称して「治験薬管理者」という。）へ提出する。
- (3) 配送担当者は、配送時に使用する温度ロガーを使用できるように準備（時刻合わせ及び記録データの初期化など）し、併せて配送書式 2 [治験薬受領書 A] 及び配送書式 3 [治験薬受領書 B] を用意する。また、必要資材に不足がないか確認する。

2 配送担当者及び CRC、治験薬管理者は、以下の各号に従って、配送業務を実施する。

- (1) 治験薬管理者は、治験等責任医師よりオーダーされた治験薬等を調剤し、交付準備が整った旨を配送担当者へ連絡する。
- (2) 連絡を受けた配送担当者は、治験薬管理室へ必要資材を持参し治験薬等を受け取りに行く。なお、治験薬等の受け取りについては、原則として配送予定日とする。
- (3) 配送担当者は、治験薬管理者より受け取った治験薬等を保冷バッグ又はクーラーボックス等に入れて、温度ロガーをスタートさせる。なお、室温又は常温による管理が求められ、かつ移動地域における気温が 25℃又は 30℃を超えることが気象予報されている場合には、保冷剤またはペットボトルへ入れた冷やした水などを活用し、治験薬等の適正な温度管理に努めることとする。また、移

動地域における気温が 1℃を下回ることが気象予報されている場合には、使い捨てカイロなどの活用を考慮する。冷所又は冷凍による管理が求められる場合には、治験等依頼者と協議し、最善と考えられる温度対策を採ることとする。

- (4) 配送担当者は、配送書式 2 [治験薬受領書 A] に受け取り時刻と受領サイン（または記名押印）を記入し、治験薬管理者へ手渡す。治験薬管理者は、配送書式 2 [治験薬受領書 A] を保存する。
- (5) 原則として、配送担当者は、治験薬等を治験薬管理者（または治験薬管理補助者）より受け取った当日中に被験者の指定した場所（原則として被験者の自宅）へ配送する。なお、配送に際して配送担当者は、原則として公共交通機関を使用して移動し、公立大学法人横浜市立大学が定める出張に関する手順に従って当該交通費を精算する（原則として、「市内・日帰り市外 出張命令簿」により取り扱う）。当該交通費については、後日集計し、治験等依頼者に負担を求めることとする。ただし、治験等依頼者の協力が得られる場合には、タクシーを使用しても構わない（タクシーチケットにより精算する場合を含める）。また、配送担当者が移動時に事故または災害等に巻き込まれ配送が難しくなった場合には、被験者に対して可能な限り速やかに治験薬が届くよう、次善の策を検討し対応することとする。
- (6) 配送担当者は、被験者宅で治験薬等を被験者（または家族などの同居者）へ手渡し、配送書式 3 [治験薬受領書 B] に受け取り時刻と受領サイン（または記名押印）を記入していただく。被験者が直接の手渡しを拒む場合には、自宅玄関前への置配でも差し支えない。
- (7) 配送担当者は、温度ロガーの記録を止める。
- (8) 原則として、配送担当者は、前回に交付された治験薬等の残薬及び使用済み包装・容器等（以下「残薬等」という。）を被験者より回収する。回収に際しては、持参した封筒又は回収容器へ残薬等を入れ、被験者により封筒又は容器の封をさせることとする。ただし、被験者が封筒又は回収容器への封を拒む場合は、配送担当者が被験者の立会のもとで封をしても差し支えない。
- (9) 配送担当者は、残薬等と共に配送書式 3 [治験薬受領書 B] と温度ロガーを持参して帰院する。この移動に際しては、残薬等に対する温度管理を不要とする。

3 配送担当者及び CRC、治験薬管理者は、以下の各号に従って、配送業務の事後処理を実施する。

- (1) 配送担当者は、温度ロガーのデータを印刷し、配送中の保存温度に係る逸脱の有無を確認し記録する。
- (2) 配送担当者は、残薬等及び配送書式 3 [治験薬受領書 B] ・配送中の温度記録を治験薬管理者へ提出する。
- (3) 治験薬管理者は、配送書式 3 [治験薬受領書 B] 及び配送中の温度記録を保存する。
- (4) 治験薬管理者は、残薬等について、治験薬管理表に必要事項を記録すると共に、治験等毎の「治験薬の管理に関する手順書」に従って、回収した使用済み包装・容器（ PTP 空シートや空き箱）等を保管又は廃棄する。なお、回収数量に過不足等がある場合には、CRC を通じて被験者へ服用状況等を確認する。

（その他）

第 7 条 本手順書の制定及び改正については、臨床試験管理室が所掌する。

(附則)

本手順書は、西暦 2020 年 6 月 25 日より施行する。