

## 旭川医科大学病院で実施する治験における被験者への治験薬等の配送について

2020年7月30日

2022年6月29日

治験薬等管理者裁定

### (目的)

1. 旭川医科大学病院における治験薬等の管理に関する標準業務手順書第14条に基づき、旭川医科大学病院で実施される治験において、感染症の感染拡大や災害等の影響により、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、本院から被験者に治験使用薬等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。

### (対象)

2. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が来院して治験使用薬等を直接受け取ることが出来ない場合、試験デザイン、治験使用薬等の性質及び被験者の状態等を考慮し、治験使用薬等の投与又は使用の継続が必要か判断するものとする。

### (同意の取得)

3. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬等の配送が必要な被験者又はその代諾者に治験使用薬等の配送について十分に説明し、事前に治験使用薬等を配送することの同意を取得する。

### (治験使用薬等の払出し)

4. 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等を処方し、治験薬等管理者等は、治験依頼者等が作成した治験薬管理等手順書及びGCPを遵守して、治験使用薬等を払い出す。

### (配送業者と被験者間の調整)

5. 治験薬等管理者等は、治験協力者と共働して、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)

6. 原則として、治験使用薬等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する配送業者を利用するものとする。

### (契約の締結)

7. 学長は、6.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、医療機器GCP第59条又は再生医療等製品GCP第59条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)

8. 7.に係る配送費用は全額を治験依頼者等が負担するものとし、配送に係る準備費用についても別途協議の上、本学から治験依頼者等に請求する。

### (配送手順と文書保管)

9. 治験薬等管理者等は、治験依頼者等が作成した治験使用薬等の被験者への配送手続きに必要な記録・文書のリスト及び配送手順に関する指示書等（治験薬等受領書もしくはそれに相当する文書を含むこと）に従い治験使用薬等を配送し、被験者又はその代諾者が治験使用薬等を受領する際に署名した治験薬等受領書もしくはそれに相当する文書を回収し保管する。