

2022年3月24日作成 ver1.00

治験薬名： _____ 整理番号： _____
被験者番号： _____ Visit 番号： _____

被験者宅への治験薬配送に関するチェックリスト

全体的な確認事項：

- 治験薬配送業務を Delegate された治験薬配送担当者が記入し、必須文書として保管する。
- 治験責任医師、治験依頼者および治験審査委員会の合意/承認を得ている。
確認者： CRC 記載日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

事前準備：

- 治験薬の自宅配送に関して同意を得ていることを確認する。
- 口頭同意：(該当なし 該当あり)
口頭同意時説明者： _____
口頭同意取得日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
口頭同意確認方法： 電話 その他： _____
 - 文書同意
同意取得方法： 郵送 来院 その他 _____
確認者： CRC 記載日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
- 被験者と配送方法について合意する。配送情報(配送予定日時、配送先、配送会社)が分かる資料を原資料として保管する。また、治験薬の取り扱い方法と保管方法を被験者に伝え、許可を得るまでは治験薬を服用(使用)しないよう説明する。
治験薬の保管方法： 冷蔵庫 室温保管
対応者： CRC 記載日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
- 治験薬を調剤し、被験者毎に区別して適切に保管する。
治験薬番号(シリアル番号など)を治験薬管理記録の記載を行う。治験薬の有効期限を確認し、服用(使用)予定時期が有効期限内であることを確認する。
対応者： 治験薬管理(補助)者 記載日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
- 配送業者に集荷依頼する。
対応者： CRC 記載日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

2022年3月24日作成 ver1.00

治験薬名： _____ 整理番号： _____
被験者番号： _____ Visit 番号： _____

治験薬の発送：

- 事前に準備した治験薬が発送予定の治験薬であることを、治験薬番号を用いて再度確認する。配送伝票記載の被験者 ID と発送予定の治験薬の被験者 ID が一致していることを確認する。基本的には治験薬管理(補助)者と CRC の 2 名で確認を行う。
- 配送業者に治験薬およびその他必要な資材（服薬日誌など）を渡す。
送り状の写しを受け取り、原資料として保管する。

資材（服薬日誌など）の有無： 有 無

対応者：CRC _____ 記載日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

対応者：治験薬管理(補助)者 _____ 記載日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

治験薬の受領：

- 予定した配送日時に被験者の手元に治験薬が届いたか確認する。
治験薬受領日時： _____ 年 _____ 月 _____ 日
※予定していた配送期間中に治験薬が被験者の手元に届かなかった場合、治験薬配送業者に連絡して状況を確認する。紛失した場合、治験薬管理(補助)者へ報告し、新しい治験薬を発送する。

詳細： _____

- 治験薬の破損の有無、受領した治験薬番号を被験者へ確認し、治験薬管理(補助)者へ報告する。

治験薬の破損の有無： 有 無

受領した治験薬番号： _____

- 温度逸脱がないか確認が済むまで治験薬は服用(使用)せず、事前に伝えた方法で保管するよう伝える。
- 何らかの理由で被験者の自宅から治験薬を回収し当院へ返却する必要が生じた場合、配送業者へ回収・返却を依頼する。被験者に代わりの治験薬が届くまで待つように伝える。

対応者：CRC _____ 記載日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

2022年3月24日作成 ver1.00

治験薬名： _____ 整理番号： _____

被験者番号： _____ Visit 番号： _____

- 治験薬が破損しておらず、治験薬番号に間違いがないか確認する。
- () 問題なし
- () 問題あり 詳細： _____
- *問題ありの場合、CRCへ配送業者に治験薬の回収・返却を依頼するよう指示する。
治験薬が破損している場合は治験依頼者へ連絡する。
- 治験薬の紛失が判明した場合、速やかに治験依頼者へ連絡し、治験薬管理記録へ記載する。
- 対応者： 治験薬管理(補助)者 記載日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
- 配送業者から温度管理記録の原本を受け取る。温度管理記録を原資料として保管する。
- 対応者： CRC 記載日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
- 温度逸脱の有無を確認する。温度逸脱ありの場合、治験依頼者へ対応を確認しCRCへ連絡する。
- 対応者： 治験薬管理(補助)者 記載日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
- 治験薬管理(補助)者より温度逸脱の有無やその対応について連絡を受ける。
- () 温度逸脱が生じていない場合
- 被験者に治験薬の服用(使用)が可能であることを伝え、服用(使用)開始日と服用(使用)方法を改めて説明する。使用済み/未使用の治験薬は次回来院時に返却するように依頼する。
- 被験者へ指示した服用(使用)開始日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
- 対応者： CRC 記載日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
- () 温度逸脱が生じていた場合
- 被験者へ治験薬が服用(使用)可能であることが確認されるまで服用(使用)せずに、手順書の方法で保管しておくよう伝える。
- 治験依頼者が使用可能と判断した場合
- 被験者に治験薬の服用(使用)を開始してよい旨を伝え、服用(使用)方法を改めて説明する。使用済み/未使用の治験薬は次回来院時に返却するように依頼する。治験依頼者から「使用可能」と確認した文書(またはメール)は、治験責任医師ファイルに保管する。
- 対応者： CRC 記載日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
被験者宅への治験薬配送に関するチェックリスト

2022年3月24日作成 ver1.00

治験薬名： _____ 整理番号： _____

被験者番号： _____ Visit 番号： _____

治験依頼者が使用不可と判断した場合

被験者へ治験薬が使用不可であり、別の治験薬の配送を待つよう伝える。配送業者に治験薬の回収を依頼するとともに、新たな治験薬を発送する。配送業者は回収した治験薬を当院へ返却する。

配送業者からの返却治験薬の受領日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

備考： _____

対応者： CRC _____ 記載日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

対応者： 治験薬管理(補助)者 _____ 記載日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

本チェックリストを確認しました。

治験責任医師：ご署名 _____ ご署名日 _____ 年 _____ 月 _____ 日