

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院

治験薬配送手順書

2022年3月24日作成 ver1.00

# 治験薬配送手順書

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院

2022年3月24日作成 ver.1.00

## 目次

目次 .....	2
1 目的 .....	3
2 被験者の自宅への治験薬配送準備 .....	3
3 被験者の自宅への治験薬配送手順 .....	4
3.1 被験者との配送手順の調整 .....	4
3.2 配送する治験薬の確認 .....	4
3.3 治験薬の配送と受領確認 .....	5
4 被験者の自宅での治験薬の取り扱い .....	6
5 原資料特定リスト .....	7

## 1. 目的

本手順書は、COVID-19（新型コロナウイルス感染症）のパンデミックや災害などの非常事態により、被験者が当院に来院することが難しくなることで、治験薬の服用(使用)継続に支障をきたす恐れがある場合に、自己服用(使用)可能な治験薬を被験者の自宅へ配送するための手順書である。

当院へ被験者が来院することができなくても、治験薬の服用(使用)を継続することが被験者の健康を維持する上で必要であると治験責任（分担）医師が判断し、治験依頼者と合意した場合にのみ、本手順書および治験依頼者が選定した治験薬配送業者の治験薬配送に係る手順書に基づき、当院から被験者の自宅へ治験薬を配送することができる。なお、試験毎に治験薬配送に係る手順書を定める場合は、本手順書を使用せず、試験毎に作成された手順書に従い治験薬配送に係る業務を実施する。治験責任医師は用いる手順書について、事前に治験依頼者と協議の上、試験毎に定めておくこととする。

被験者の自宅へ治験薬の配送を行う際、治験責任（分担）医師は被験者と個別に協議する必要がある。また、配送可能な治験薬は、被験者が当院へ来院した際に処方する予定又は予定であった、自己服用(使用)可能な薬剤のみである。

製造販売後臨床試験の場合、本手順書の「治験薬」は「製造販売後臨床試験薬」と読み替える。また、治験薬の盲検性を維持するために、非盲検担当者を設置することが治験実施計画書上で規定されている場合、非盲検担当者のみが、治験薬配送担当者として治験薬の配送手配を行うことができる。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。

## 2. 被験者の自宅への治験薬配送準備

治験薬を被験者の自宅へ配送するためには、治験責任医師と治験依頼者の合意、及び治験審査委員会（以下 IRB）の承認を得ることを原則とする。ただし IRB 開催が難しい場合や、承認通知書を発行できない場合は、本件に関する国からの通知や IRB 委員等からの口頭の合意、承認等(全委員でなくても可)も含めて記録を作成し、IRB 委員長の判断により、治験責任医師ファイルへ保管することで治験薬の配送を開始することができる。なお、治験責任医師は当該記録へ署名する。

治験責任医師は、治験依頼者との協議にあたり、治験依頼者により選定された治験薬配送業者および治験薬配送手順を確認する。治験依頼者より選定された配送業者が当院と契約未締結の場合、治験事務局担当者へ連絡する。治験事務局担当者は選定された配送業者との契約締結に必要な手続きをすすめる。やむを得ず事後的契約となる場合、その経緯・対応記録を作成し治験責任医師ファイルへ保管する。治験薬配送手順について、

本手順書とは別に試験固有の手順書を作成し運用する場合、IRBの承認を得ることとする。また治験責任医師は、被験者の自宅への治験薬配送に関する同意説明文書（ICF）を作成し、IRB承認を得ることとする。

治験薬配送の説明をするにあたり、緊急の事態により被験者が来院できない場合は、電話により口頭同意（メール等による同意を含む）を取得することを可能とするが、診療録に必ずその旨を記録しなければならない。（可能な限りファックス、メール、及び郵送等で事前に説明文書を被験者に送る。）ただしその場合でも、口頭同意後、郵送などにより速やかに文書による同意を取得する必要がある。

本手順書に基づく被験者の自宅への治験薬配送は非常事態時にのみ特例的に認められるものであり、被験者が当院へ来院可能となり次第、通常の治験薬の提供手順に戻す必要がある。

### 3. 被験者の自宅への治験薬配送手順

治験責任医師は、治験薬の配送に関する権限を治験薬配送担当者に委譲することができる。その場合、Delegation and Signature Logにその旨を記録する。治験薬配送担当者は、治験薬管理(補助)者または治験コーディネーター(以下、CRC)とする。

治験責任(分担)医師は、被験者が来院できない理由と、治験薬を継続すべき理由を診療録に記録し、被験者と合意の上治験薬配送が必要と判断した場合、事前に治験薬配送担当者へ連絡する。

治験責任(分担)医師は、治験薬服用(使用)継続の可否を判断するために、治験実施計画書等、試験で求められる要件に従って被験者を評価しなければならない。被験者が当院に来院した上で評価を行うことが不可能な場合も、代わりに実施した対応(電話等)について診療録に記録する。

#### 3.1 被験者との配送手順の調整

治験薬配送担当者(CRC)は、配送先及び配送日時について被験者と合意する。被験者には、必ず配送日時に配送先に居てもらうよう依頼し、治験薬の配送方法について説明する。また治験薬の服用(使用)方法、及び保管方法を伝え、温度逸脱がないことを治験薬配送担当者(治験薬管理(補助)者)が確認するまでは、治験薬を服用(使用)しないよう十分に説明する。これらの対応について原資料に記録する。

### 3.2 配送する治験薬の確認と準備

治験薬が適切に取り扱われていることを保証するため、治験責任医師から権限を委譲され、トレーニングを受けた治験薬配送担当者のみが治験薬配送手配業務を行うことができる。

双方向自動応答技術（IRT）により治験薬の割り付けを行っている試験においては、その操作手順について事前に治験依頼者に確認する。

治験責任（分担）医師は治験薬処方時、服用（使用）開始日と治験薬配送用であることが分かるよう処方する。

治験薬配送担当者（治験薬管理（補助）者）は、治験責任（分担）医師より処方された治験薬を出庫する。その際、治験薬管理記録（Drug accountability log）に必要な情報を記録する。配送前に治験薬の有効期限を確認し、配送する治験薬の服用（使用）予定期間よりも前に有効期限が切れないことを必ず確認する。

配送予定の治験薬は被験者固有の薬袋に入れ、被験者の治験薬であることが分かるよう、他の治験薬と区別して規定された温度条件下で保管する。

### 3.3 治験薬の配送と受領確認

治験薬配送担当者（CRC）は被験者への治験薬の発送を治験薬配送業者に依頼する。個人情報保護の観点から、治験薬の配送に関する個人情報は治験依頼者を介さず直接治験薬配送業者へ伝える必要がある。また、治験依頼者には被験者の個人情報を伝えるてはならない。

治験薬配送時、治験薬配送担当者（治験薬管理（補助）者および CRC）は、3.2 で事前に準備した治験薬が被験者へ配送予定の治験薬であることを治験薬管理記録より照合し再確認する。治験薬配送担当者（治験薬管理（補助）者および CRC）は、治験薬及び IRB が承認したその他の必要な資材（服薬日誌など）を治験薬配送業者に渡し、配送する治験薬の治験薬番号、伝票番号、及び配送日時が分かる資料を原資料として保管する。治験薬配送業者は、当院における集荷日時と被験者の自宅への配送日時を送り状に記録し署名する。

治験薬配送業者は被験者への配送が完了するまで適切に治験薬の温度を管理する。治験薬配担当者（CRC）は被験者に受領した治験薬の破損の有無や、治験薬番号を確認する。温度逸脱がないか確認が済むまでは治験薬を服用せず、事前に伝えていた方法で保管するよう被験者へ依頼する。治験薬配送担当者（治験薬管理（補助）者）は被験者に正しい治験薬が配送されたことを確認し、原資料に記録する。

治験薬配送業者は治験薬の配送後、翌日までに配送時の温度管理記録を当院に送付する。治験薬配送担当者（治験薬管理（補助）者および CRC）は、配送中の治験薬の温度を確認し、以下の通り対応する。また温度管理記録を原資料として保管する。

a) 温度逸脱が生じていない場合

治験薬配送担当者(CRC)は被験者に治験薬が服用(使用)可能であることを伝え、服用(使用)開始日と服用(使用)方法を指導する。使用済みや未使用の治験薬は、次回来院時返却するよう依頼する。この連絡をした旨は原資料に記録する。その後の対応については、後述する「4.被験者の自宅での治験薬の取り扱い」を参照する。

b) 温度逸脱が生じていた場合

治験薬配送担当者(CRC)は、治験依頼者から治験薬が投与可能であることが確認されるまで、その治験薬を服用(使用)せずに治験薬取扱手順書に準じる状況下で保管しておくよう被験者に伝える。治験薬配送担当者(治験薬管理(補助)者)は治験依頼者に治験薬の配送における温度逸脱を連絡し、対応を確認する。

<治験依頼者とその治験薬を「使用可能」と判断した場合>

治験薬配送担当者(CRC)は被験者に連絡をとって治験薬の使用を許可し、治験薬の正しい服用(使用)方法について指導する。治験依頼者より治験薬が使用可能であると確認した記録は、治験薬管理記録とともに保管する。これらの連絡及び対応について原資料に記録する。

<治験依頼者とその治験薬を「使用不可」と判断した場合>

治験薬配送担当者(CRC)は被験者へ治験薬が使用不可であり、代わりの治験薬の配送を待つよう伝える。さらに、治験薬配送担当者(CRC)は治験薬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。治験薬配送業者は回収した治験薬を当院へ返送する。これらの連絡及び対応について原資料に記録する。

被験者が受領した治験薬が破損していた場合、治験薬配送担当者(治験薬管理(補助)者)は治験依頼者に直ちに連絡を取る。治験薬配送担当者(CRC)は治験薬配送業者に治験薬の回収を依頼する。被験者には代わりの治験薬が届くまで待つように伝え、新たな治験薬を発送する。治験薬配送業者は回収した治験薬を当院へ返送する。一連の対応について原資料へ記録する。

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、治験薬配送担当者(CRC)は治験薬の所在を確認するため、治験薬配送業者に連絡を取る。また、治験薬配送担当者(CRC)は被験者が治験薬を受領したことを確認できない場合、被験者と繰り返し連絡を取り、対応の詳細を原資料に記録する。

配送中に治験薬の紛失が判明した場合、治験薬配送担当者(CRC)は代わりの治験薬を発送する。また、治験薬配送担当者(治験薬管理(補助)者)は治験依頼者に治験薬の紛失について速やかに連絡する。紛失した治験薬が見つかった場合は、治験薬配送業

者は当院へ治験薬を戻すとともに、受領した治験薬配送担当者(治験薬管理(補助)者)は原資料に記録する。

#### 4. 被験者の自宅での治験薬の取り扱い

治験薬配送担当者(CRC)は電話等で被験者に連絡を取り、治験薬の服用(使用)遵守状況を確認し、被験者が再び当院に来院できるようになるまで使用済の治験薬や未使用の治験薬を安全な場所で保管するよう指示する。これらの連絡及び対応と治験薬の服用(使用)遵守状況について、原資料に記録する。

被験者との連絡を通じ、正しく治験薬が服用(使用)されていないと判断された場合、治験薬配送担当者(CRC)は治験責任医師に報告する。治験責任医師が治験薬の服用(使用)遵守状況を確認するため、迅速に使用済の治験薬や未使用の治験薬を回収する必要があると判断した場合、治験薬配送担当者(CRC)は治験薬配送業者に使用済の治験薬や未使用の治験薬の回収を依頼する。また、治験責任(分担)医師は被験者の安全性に問題が生じていないか確認する。

#### 5. 原資料特定リスト

以下の資料を治験薬配送に係る原資料と定め、保管先は治験薬管理ファイルとする。

- ・ 診療録
- ・ 被験者宅への治験薬配送に関するチェックリスト
- ・ 配送依頼伝票またはそれに準ずる資料
- ・ 配送伝票またはそれに準ずる資料
- ・ 配送中の温度管理記録
- ・ 治験薬管理記録
- ・ 服薬日誌(ある場合)