

検体等の輸送に関する標準業務手順書

滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係る業務手順書【補遺】

第1版

施行日：2023年10月1日

承認日：2023年9月15日

承認者：臨床研究開発センター センター長

小畑 大輔

目次

1. 目的	1
2. 適用範囲.....	1
3. 定義	1
4. 責任	1
5. 手順	1
(1) 輸送サービスの必要性の判断.....	1
(2) 委受託契約.....	1
(3) 輸送サービスの提供.....	2
6. 記録の保存.....	2
7. その他	2

1. 目的

「検体等の輸送に関する標準業務手順書」（以下、「本手順書」という。）は、検体等を被験者から外部業者が回収する輸送サービス（以下、「輸送サービス」という。）を利用する場合の手順について定めたものである。

2. 適用範囲

本手順書は、治験依頼者が輸送サービスを提供する治験に適用する。

3. 定義

被験者：該当治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に署名及び日付を記載した者をいう。つまり、被験者本人または代諾者が設定されている場合は代諾者をいう。

4. 責任

- (1) 治験責任医師は、輸送サービスを利用するか否か判断する責任を負う。
- (2) 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて輸送サービスの利用を了承した後、滋賀医科大学学長に、被験者から採取した検体等を被験者から回収する外部業者（以下、「輸送業者」という。）と委受託契約を締結させる責任を負う。
- (3) 輸送サービスを利用する場合には、治験責任医師は、輸送サービスを被験者に提供する責任を負う。

5. 手順

- (1) 輸送サービスの必要性の判断
 - 1) 治験責任医師は、治験依頼者により輸送サービスを提供されることが治験実施計画書に記載されている場合（今後記載される予定である場合）、該当治験において、輸送サービスを利用するか否か判断する。
 - 2) 輸送サービスの利用を希望する場合、治験責任医師は、治験依頼者、治験協力者及び病院長にその旨を伝える。
- (2) 委受託契約
 - 1) 病院長は、以下の点に留意し、適切な輸送業者を選定する。
 - ・依頼者から紹介を受けた輸送業者である
 - ・検体輸送の実績の有無
 - 2) 病院長は、以下の点に留意し、滋賀医科大学学長と輸送業者との間で委受託契約を締結させる。なお、必要に応じ治験依頼者も契約者に含める。
 - ・GCP省令の業務委託等に関する条項（医薬品GCPの場合は第39条の2）

- ・ 輸送業者へ委託する業務内容、手順
- ・ 責任の所在
- ・ 個人情報への取扱い、管理

(3) 輸送サービスの提供

- 1) 治験責任医師は、輸送サービスを利用することについて、治験審査委員会の承認を得る。
- 2) 治験責任医師は、輸送サービスを利用する前に、具体的な手順について、輸送業者（必要に応じて治験依頼者）と協議し、双方合意の上、該当治験毎に輸送サービスに係る手順書を作成する。
- 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、輸送サービスを利用する被験者へ、必要な事項を説明し、文書同意を取得する。
- 4) 治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、輸送サービスを利用した場合は、対応の記録を作成し、保存する。
- 5) 治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、被験者と集荷日時を調整する。
- 6) 治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、輸送業者に集荷を依頼する。
- 7) 輸送業者は、被験者から検体等を回収する。
- 8) 治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、輸送業者から検体等を受領し、受領内容を確認する。

6. 記録の保存

治験責任医師は、以下の資料を作成・入手し、記録の保存責任者である臨床研究開発センター長が保存する。

- ・ 被験者から同意を取得した記録
- ・ 集荷依頼の記録
- ・ 受領の記録
- ・ その他必要な文書

7. その他

本手順書に定めがない事項については、治験依頼者及び輸送業者と協議の上、決定する。

以上

改訂履歴

版	承認日	施行日	起案者	改訂理由
1	2023年9月15日	2023年10月1日	村尾 生恵	新規作成