**治験薬配送に関わるFAQ**



**施設向けQ&A**

****

**被験者向けQ&A**

**事前準備**



　配送業者との契約のひな形はありますか？



雛形のご用意はありますが、ご施設ごとに変更いただけます。





ICFのひな形はありますか？



製薬協ICF共通テンプレートにあります。





配送業者は紹介してもらえますか？



紹介可能です。





　配送に伴う費用は誰が支払うことになりますか？



製薬協ICF共通テンプレートにあります。





配送の対応についてのマニュアルなどはありますか？



あります。





配送の必要を決定してから、どのくらいの日数で配送可能になりますか？



配送業者との契約締結やマニュアルの策定、ICF作成などがありますので、最短でも２ヶ月程度を要します。

**配送**





配送業者との連絡方法は？



電話、メールが可能です。「連絡先」をご覧ください。

****





直前での配送日程の変更は可能ですか？（集荷と配達）



集荷については、前日の１５時まで、配達については、当日の１２時まで変更可能です。





集荷依頼～実際の集荷まで最短何日ですか？



関東であれば３日、中部、関西、北陸、東北であれば４日、中四国、九州、沖縄、離島、北海道は５日必要です。





配送先地域別配送所要日数は？



関東であれば３日、中部、関西、北陸、東北であれば４日、中四国、九州、沖縄、離島、北海道は５日必要です。





集荷までに準備しておくことはありますか？



集荷予定時間までに治験薬をご用意ください。集荷時間に配達員が持参する搬送用BOXに入れていただきます。





治験薬は誰が梱包しますか？



配達員が搬送用BOXを持参します。配達員に渡してください。

****





再配送する場合に必要な所要日数は最短何日ですか？



当日１２時までであれば、当日１８〜２１時の再配達が可能です。

****





土日や夜間も配達ができますか？



土日・祝日の再配達は可能です。夜間は２１時まで配達可能です。

****





宛先のご本人以外でも代理受け取りができますか？



可能です。事前に代理人のお名前、ご関係、届け場所を指定してください。なお、事前に指定された方もしくはご本人のみが受け取り可能です。

直接手渡しのみ可能です。（宅配ロッカー等不可）

****



配達予定時間になっても配送業者が来ない場合の問い合わせは？



連絡先にある配達電話番号にお電話ください。

****



温度ロガーのデータ保管は電子でできますか？



現在のところ、温度データを確認した方の電子署名が可能な場合は、電子保管できます。データ抽出後、印刷し、確認署名後保管してください。

**温度管理**





温度ロガーはいつデータが確認できますか？



配達後に患者さんにロガーを止めてもらってください。その後、患者さんにエラーが出ていないことを確認してもらってください。温度ロガーは患者さんにレターパック等で病院へ送っていただいてください。病院に到着後、詳細な温度データを抽出し、確認署名後保管してください。（詳細は「治験薬の配送について」の資料を参照ください）





温度ロガーのデータ保管は電子でできますか？



現在のところ、温度データを確認した方の電子署名が可能な場合は、電子保管できます。データ抽出後、印刷し、確認署名後保管してください。





配送中に治験薬の温度逸脱があった場合は、その治験薬はどうなりますか？



予定通り配達員は参加者に治験薬の受け取りを依頼します。施設は参加者に治験薬使用可否を判断し、温度逸脱などがある場合は使用せずに保管しておくよう指示をしてください。

**回収**





使用済み治験薬はどうしたらよいですか？



病院から返送してよいという許可が出ましたら、提供されているレターパックや指定の配送業者を用いて、着払いで送付してください。

以下を同封してください。

・残薬数を記載した書類

・治験薬からボトル（容器）

・残薬が入った治験薬ボトル（容器）

・治験薬受け取り時の温度計

ver.1.0