治験薬の配送について

*要検討・協議：黄色マーカー*

*試験ごとに変更：青マーカー*

*で色分けしています。ご自由に変更ください。*

*※このコメントは使用時に削除してください。*

治験薬（錠剤・シロップ剤）をあなたのご自宅まで配送いたします。

治験薬は厳密な管理のもと配送されます。配送にあたり、いくつかご協力いただきます。この説明書をよくお読みになってください。何かご質問がございましたら、担当の治験コーディネーターにお問い合わせください。

# https://blogger.googleusercontent.com/img/b/R29vZ2xl/AVvXsEh1DmWz_ne7QYTj7Iyah15F7EgkMLgBeC-fu57I3k2RtMcm8PndXy9GssfGPDtkqMkBNkw-fonJuD3IALyBmt5Twom7ARyl-wchN7QTi9wYq7Rpopel0UdD-WOT_XiTMSI989xiaPAeD6Oc/s800/doctor_woman1_1_smile.png事前の準備について

治験薬配送のための手配をいたします。

事前に配送先の登録をさせていただきますので、以下の情報について教えてください。

1. 住所、氏名、連絡先
2. 治験薬の受け取り可能な日時
3. 必要時、代理人/ご自身以外でお受け取りされるご家族のお名前
4. ご本人の電話番号/代理人の電話番号
5. メールアドレス

登録が完了しましたら、配送会社より登録完了メールが送信されます。

# https://blogger.googleusercontent.com/img/b/R29vZ2xl/AVvXsEj7vNhE7X5OwZPzX7ERdp03l0wXGstWd32vhnQGXV1VvdbIc9acOhdseYA6iDbZfD3rGLbxuu8daskiAR_qjl1WUzWATOAQ9FwrUejlo4SU2qq59E1w2_oAYjQ-E0Rp_31CG9I0Nrwb940/s800/phone_woman1_smile.png配送日前日について

ご本人もしくは代理人の方が治験薬を直接受け取ることが必要ですが、万が一、ご都合がつかない場合は、配送業者および治験コーディネーターにご連絡ください。

# https://blogger.googleusercontent.com/img/b/R29vZ2xl/AVvXsEgv2dIZX8Tif98_d7Q6O8smhCKAFJHSrlhqzjTFry57PrEeNBqJh5LWoC9O4ug68ubY6Cv3QYbfeIATH3NIvdAavQP1NmUXwDFmIjyUln4os_YCD-ITqOiFmUj1L_8tXnK4PSvEIR2e6trF/s800/yuubin_takuhaiin_man2.png配送当日について

1. 指定時刻にご自宅へ治験薬が配達されます。
2. 配送業者が治験薬の受け取り前にご本人もしくは代理人の方か確認します。
3. 治験薬を受け取り、配送業者から提示される受領書にサインをします。

※受け取り後の手順は、自身が該当する手順に従ってください。

　治験薬の管理については担当治験コーディネーターからお伝えします。

**温度管理が不要な治験薬　→　手順1へ**

**温度管理が必要な治験薬（以下のどちらかの手順へ）**

　・携帯電話にカメラ機能があり、温度計や治験薬の写真撮影手順にご協力いただける方

　　　→　**手順２へ**

・携帯電話が使用できない、写真撮影手順にご協力いただけない方

　　　→　**手順３へ**

## 温度管理が不要な治験薬

**◆手順１ :**

1. 段ボールを開け、中の治験薬を確認します。

・治験薬の番号と書類の番号が同一か

・破損や不足などがないか

1. 送付された治験薬に問題が無いか確認後、治験薬の配送状況について、

いずれかの方法で治験コーディネーターに連絡をしてください。

　　・電話連絡

　　　　もしくは…



　　・治験薬を写真撮影し、メールにて送信

1. 受け取り手順終了、指示されたタイミングで服薬を開始してください。

## 温度管理が必要な治験薬

◆**手順２**：携帯電話機能で写真撮影ができる方は以下の手順に進んでください。

1. 段ボールを開けたら温度計を確認してください。
2. 温度計画面のマーク確認し、輸送中の温度が安定していたことを確認します。（↓の図を参照してください。）

温度ロガー画面確認手順を入力

以下の説明を平易な表現で明記する

　・温度安定の画面

　・温度逸脱画面（温度が不安定な場合）

→温度が不安定な場合、ただちに担当治験コーディネーターに連絡してください。「４．温度が不安定な場合」参照

・温度計の画面を写真撮影①してください。

1. 治験薬の入った段ボールを開け、治験薬の確認をします。

* 治験薬の番号と書類の番号が同一か
* 破損や不足などがないか

1. 治験薬の写真撮影②してください
   1. 冷所保存が必要な場合は、すぐ冷蔵庫に入れてください
2. 治験コーディネーターに温度計の画面表示、治験薬の写真をメールで送付してください。
3. 受け取り手順終了、指示されたタイミングで服薬を開始してください。

◆**手順３**：携帯電話を使用していない、写真撮影機能がない方は以下の手順に進んでください。

1. 段ボールを開けたら温度計を確認してください。
2. 温度計画面のマーク確認し、輸送中の温度が安定していたことを確認します。（↓の図を参照してください。）

温度ロガー画面確認手順を入力

以下の説明を平易な表現で明記する

　・温度安定の画面

　・温度逸脱画面（温度が不安定な場合）

→温度が不安定な場合、ただちに担当治験コーディネーターに連絡してください。

「４．温度が不安定な場合」参照

1. 治験薬の入った段ボールを開け、中の治験薬を確認します。

* 治験薬の番号と書類の番号が同一か
* 破損や不足などがないか

1. 治験コーディネーターに電話し、確認結果を報告してください。
2. 受け取り手順終了、指示されたタイミングで服薬を開始してください。

# 温度が不安定な場合

もし、温度が不安定な場合、お手持ちの治験薬から継続して服薬していただきます。

再送の手配をいたしますので、治験コーディネーターに連絡の際に

治験薬の残数を教えてください。

# 治験薬の返却について

**《梱包の方法》**　残数確認書類、送付用の箱、送付伝票は配送された治験薬に同封されているものを使用してください。

1. 残数確認書類に残数記入します
2. 送付用箱に、以下を入れます

・書類（受領書、残数確認書類）

・治験薬空ボトル（容器）

・残薬入った治験薬ボトル（容器）

・温度計

**《発送方法》**

＊宅配便の場合

1. 自宅へ集荷依頼します
2. 発送時の伝票にサインをします
3. 発送します（お客様控え伝票は保管していてください）

　＊郵便レターパックプラス(赤)の場合

* + 1. レターパックプラスがしっかりと封がされているか確認します
    2. 郵便ポストに投函します

　　　※レターパックの追跡ラベルは病院で治験コーディネーターが

保管しています。

# お困りのときは

* **家族でも受け取り出来ますか？**

　原則、治験に参加頂いているご本人の受け取りをお願いしています。当日ご不在の場合はご家族の方の受け取りも可能ですが、「受取人」の登録が必要になります。詳しくは担当治験コーディネーターへご相談ください。

* **治験薬の受け取りの際に、温度が逸脱していたようです**

　ただちに担当治験コーディネーターに連絡してください。お手持ちの治験薬から継続し服薬していただきます。再送の手配をいたしますので、治験コーディネーターに連絡の際、治験薬の残数を教えてください。

* **きちんと指示通り服薬していましたが、残りました**

　もともと、少し多めに薬剤が用意されていたのかもしれません。現状のままで結構ですので、治験薬を返却ください。なお新たに受け取った治験薬が何らかの理由で服用できない場合は、新たな治験薬が届くまで残った治験薬を服薬いただく可能性もあります。治験コーディネーターへご相談ください。

# 連絡先

何か不明な点がありましたら、以下の連絡先にご連絡ください

〇〇病院　　〇〇科

担当医師:〇〇

電話番号:〇〇

治験コーディネーター:〇〇

電話番号:〇〇

配送会社

　　〇〇会社

ver.1.0 聖路加国際病院