

治験（製造販売後臨床試験）薬納品及び返戻手順

2025 年 4 月 1 日

国立健康危機管理研究機構
臨床研究センター・臨床研究推進部・治験管理室

以下、製造販売後臨床試験においては、治験を製造販売後臨床試験と読み替えてください。

1. 治験薬の納品

- ・ 治験薬管理手順書に従って納品手続きを行ってください
- ・ 従前使用していた、当院指定の『治験薬（試験薬）納品受付票』の提出は不要です。
- ・ 受領は治験薬管理補助者全員ができるように送付してください。担当モニターの立ち合いは不要です。
- ・ 治験薬の送付先は、当院治験管理室までお送りください（事前に納品場所の指定がある場合を除く）。
- ・ ドライバーによる施設到着の事前連絡は不要です（緊急時や指定がある場合を除く）。

2. 治験薬の返戻

- ・ 治験薬管理手順書に従って返戻手続きを行ってください。
- ・ 事前に治験薬担当者と日程調整のうえ、手続きを進めてください。
- ・ 治験毎に作成されている返戻受領書に相当する様式がなければ、『治験薬（試験薬）返戻受領書』を使用してください。

以上