

治験薬管理ファイルの作成について

(内服/注射両方ある試験については別々に作成をお願いいたします。)

2021.2

- A4のクリアファイルバインダー（リング30穴タイプ）を1冊用意し、ポケットは管理表の該当頁のみハーフポケットとし、他はフルポケットとします。ファイルの色は下記の通り選択願います。

IWRSによる治験薬の割り付けが毎回（複数回）発生するもの：ファイルは赤色

治験薬の割り付けがないもの：ファイルは青色

文書は全てA4タテで作成します。（基本的には、開いてパッと見られるもの）
- 背表紙に「治験名」、「治験管理者保存用ファイル」「依頼社名」を入れてください。
- 表紙に「治験名」を入れてください。
- 内容は原則として次の順序とし、右にタックをつけてください。

併用禁止薬一覧表以降の順序はこだわりませんが、重量のあるものはできるだけ後ろのページとしてください。治験薬管理ファイル内に保管を必須とする文書の量が多く、重く厚くなってしまう場合は別に保管用ファイルをご用意ください。
- プロトコール等事務局ファイルや責任医師ファイルに保管があり、治験薬管理ファイルでの保管が必須ではない資料や英語版資料等については省いていただいて構いません。

タック名	文書等	リフィール	備考
治験薬払出方法	事務局で用意するので空ポケットを用意してください。	フルポケット	1枚目
治験計画概要	治験計画概要・薬剤調査資料	フルポケット	2枚目
治験薬管理表*1 《出納管理用》	当院様式有（「治験薬管理表の作成について」を参照してください）	ハーフポケット	必要な場合のみ 必要項目の追記OKですが原則当院様式で作成 左右見開きで1薬剤分としてください
被験者別管理表*2	当院様式有（「被験者別管理表の作成について」を参照してください）	ハーフポケット	必要項目の追記OKですが原則当院様式で作成
症例番号の共通部分			契約症例数分用意 左右見開きで1症例分としてください
併用禁止薬一覧	当院様式有（「併用禁止薬一覧表の作成について」を参照してください）	フルポケット	ホチキスで留めて1ポケットに入れてください
調製方法	調製方法	フルポケット	特別な調製方法のために説明が必要な場合の

			み
納品書／受領書／返品書等＊3	依頼者様式	ハーフポケット	それぞれの項目でハーフポケット 1 枚ずつ使用。納品書が英語等の場合はそれに準じたタックにしてください
受け入れ手順書＊3 払い出し手順書＊3	各社様式	フルポケット	IWRS 等治験薬搬入後にシステム登録等の作業が必要な場合、そのマニュアル
治験薬管理手順書	治験薬等の取扱い及び管理に関する手順書	フルポケット	
治験薬温度管理要件	当院様式有（「治験薬温度管理要件」を参照してください）	フルポケット	注意事項を記載願います
試験実施計画書＊3	試験実施計画書	フルポケット （マチ付き）	取り出ししやすいようマチ付きのフルポケットに入れてください。
連絡先	試験担当者の名刺	ハーフポケット	ファイルの一番最後（二重盲検試験の場合は非盲検担当者の名刺）
適宜	その他必要と思われるもの＊4	フルポケット	
		ハーフポケット フルポケット	それぞれ予備用として5枚ずつ

- ＊1 治験薬管理表（出納表）は必須でなければ不要です。1 薬剤（規格毎）1 枚としてください。
- 左ページに原本を入れ、右ページに使用中の治験薬管理表（出納表）を入れて使用します。（1 薬剤（規格）につき見開き 1 ページ使用します）
 - Word 版と Excel 版があります。お好きな方を使用して作成願います。
- ＊2 被験者別治験薬管理表は 1 症例 1 枚とし（オープン試験の場合も）、登録確認票（連絡票）等と確認しながら払い出しが行えるようにしてください。
- 見開き左ページに化療箋や処方箋を入れ、右ページに被験者別管理表を入れて使用します。（1 症例につき見開き 1 ページ使用します）
 - Word 版と Excel 版があります。お好きな方を使用して作成願います。
- ＊3 納品書／受領書／返品書／受け入れ手順書／払い出し手順書／試験実施計画書について、内服／注射両方ある試験についてはどちらか片方の治験薬管理ファイルに入っていれば結構です。
- ＊4 患者に直接渡る資材については、払い出しに関連する管理表の前後に用意してください。
- 薬袋に貼るシール
 - 回収袋、遮光袋 等
- （枚数が多い場合はポケットに入れずファイルに別添えしてください。）

★ファイルの提出について

- 管理表など当院様式に追記する場合は、必ず A4 サイズのまま追記してください。
- 管理表は追記の有無に係わらず事務局担当者へ事前に確認依頼をお願いします。
- 管理表は薬剤部勉強会で指摘があれば修正となる可能性があります。ファイル郵送時に管理表は各 1 枚ずつ入れてあげれば結構です。
- 完成したファイルは薬剤部勉強会までに事務局宛に郵送願います。
- ファイルの提出と併せて、治験薬管理表《出納管理表》、被験者別管理表、併用禁止薬一覧表、治験薬温度管理要件については**事務局担当者宛に電子媒体（治験薬管理表と被験者別管理表は PDF 不可。修正出来るよう Word か Excel のままで）の提出**をお願いいたします。