

治験薬管理ファイルの作成について 2025.1

- ・内服/注射両方ある試験は別々に作成してください。
- ・クリアブック<ポケット交換タイプ> 差し替え式 30 穴 A4 タテ 背幅 50mm 以上
- ・ポケットは該当頁のみハーフポケット、他はフルポケットとします。
- ・ファイルの色：IWRS による治験薬の割り付けが毎回（複数回）発生するもの ⇒赤色、治験薬の割り付けがないもの⇒青色（判断が難しい場合は事務局にご相談ください。）
- ・背表紙に「治験名」、「治験管理者保存用ファイル」「依頼社名」、表紙に「治験名」を入れてください。
- ・文書は全て A4 タテで作成。開いてパツと見られる状態にする。
- ・原則として下記の順序とし、右にインデックスをつけてください。重量のあるものは後ろのページとしてください。（治験薬管理ファイルに保管必須の文書量が多く、重く厚くなってしまう場合には別に保管用ファイルをご用意ください。）
- ・プロトコ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ください。

順序	インデックス名	文書等	リフィール
1	治験薬払出方法	治験薬払出方法書面は事務局で作成します。 (空ポケットを用意してください。)	フルポケット
2	治験計画概要	治験計画概要・薬剤調査資料	フルポケット
3	治験薬管理表 《出納管理用》	※必須でなければ省略可 当院様式有（「治験薬管理表の作成について」参照） 左に原本、右に使用中治験薬管理表を入れます。 (1 薬剤（規格）につき見開きで 2 ページ分使用します)	ハーフポケット
4	被験者別管理表	当院様式有（「被験者別管理表の作成について」参照）	ハーフポケット
5	症例番号の共通部分（アルファベット・数字等）	契約症例数分用意 左に化療箋や処方箋、右に被験者別管理表を入れて使用。 (1 症例につき見開きで 2 ページ分使用します)	ハーフポケット
6	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」参照) ホチキスで留めて 1 ポケットに入れてください	フルポケット
7	調製方法	※省略可（特別な調製方法のため説明が必要な場合のみ作成）	フルポケット
8	納品書／受領書 ／返品書（英語等の場合はそれ準じた名称)	依頼者様式 それぞれの項目でハーフポケット 1 枚ずつ使用。 (内服/注射両方ある試験はどちらかに入っていれば結構です。)	ハーフポケット
9	受け入れ手順書 払い出し手順書	各社様式 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。 (内服/注射両方ある試験は納品書／受領書／返品書等と同じファイルに入れてください。)	

10	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
11	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） 注意事項を記載	フルポケット
12	試験実施計画書	試験実施計画書 （内服/注射両方ある試験はどちらかに入っていれば結構です。）	フルポケット （マチ付き）
13	連絡先	試験担当者の名刺 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）	ハーフポケット
14	適宜	その他必要なもの	
15		予備としてハーフポケット・フルポケット各 5 部	

・被験者に直接渡る資材（薬袋に貼るシール、回収袋、遮光袋 等）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。（枚数が多い場合はポケットに入れずファイルに別添えてください。）

★ファイルの提出について

- ・完成したファイルは薬剤部勉強会実施日までに到着するよう事務局宛に送付ください。
- ・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。

ファイル送付時に管理表は 1 枚ずつ入れてあれば結構です。（FIX となりましたら数部ずつ送付ください。）

- ・ファイルの提出と併せて、**事務局担当者宛に電子媒体の提出**をお願いいたします。

治験薬管理表《出納管理表》、被験者別管理表⇒Excel（編集可能な状態）

併用禁止薬一覧表、治験薬温度管理要件⇒PDF 可