

1. ファイルの基本仕様

- 試験の種類別でファイルを分ける
内服薬と注射薬が両方含まれる試験は、内服薬用と注射薬用で別々にファイルを作成してください。
- 使用するファイル
クリアブック＜ポケット交換タイプ＞
サイズ：A4 タテ、背幅 50mm 以上、30 穴の差し替え式ファイルを使用。
- ポケットの種類と使用方法
該当頁のみハーフポケット、他はフルポケットを使用。
- ファイルの色
赤色：IWRS による割り付けが毎回（複数回）発生する試験
青色：治験薬の割り付けがない試験
※色の選定が難しい場合は、事務局にご相談ください。
- 表紙と背表紙の記載事項
表紙：「治験名」
背表紙：「治験名」「治験管理者保存用ファイル」「依頼社名」
- 文書の形式
すべての文書は A4 タテで作成し、ファイルを開いてすぐに見やすい状態にしてください。

2. ファイルの文書順序とインデックス

- ・文書の順序とインデックスは以下の通りです。インデックスは右側に付け、重い文書や厚みのあるものは後ろのページに配置します。（治験薬管理ファイルに保管必須の文書量が多い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	文書内容	ポケット
1	治験薬払出方法	治験薬払出方法書面（事務局作成） ※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	注射箋	注射箋	フルポケット
4	治験薬管理表 《出納管理用》	当院様式あり（「治験薬管理表の作成について」参照） ※左側に原本、右側に使用中の管理表を配置 （1 薬剤（規格）につき見開きで 2 ページ分）	ハーフポケット
5	被験者別管理表	当院様式あり（「被験者別管理表の作成について」参照） （1 症例につき見開きで 2 ページ分）	ハーフポケット
6	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 ※左側に化療箋や処方箋、右側に被験者別管理表を配置 （1 症例につき見開きで 2 ページ分）	ハーフポケット
7	併用禁止薬一覧	当院様式あり（「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 ポケットに収納	フルポケット

8	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
9	納品書／受領書／返品書 （英語等の場合はそれに準じた名称）	依頼者様式 それぞれの項目でハーフポケット 1 枚ずつ使用します。 （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
10	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。）	フルポケット
11	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
12	治験薬温度管理要件	当院様式あり（「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
13	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）
14	連絡先	ファイルの一番最後 試験担当者の名刺 ※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
15	（適宜）	その他必要なもの	
16	（予備）	予備ポケット（ハーフポケット・フルポケット）各 5 部	

※その他の注意点

- ・被験者に直接渡す資材（薬袋に貼るシール、回収袋、遮光袋 等）は、関連する管理表の前後に配置。
（枚数が多い場合はポケットに入れずファイルに別添え。）

3. 提出方法

提出時期：完成したファイルは薬剤部勉強会実施日までに事務局宛に送付してください。

管理表の修正：勉強会で指摘があれば、管理表の修正が必要となります。提出時には、管理表を 1 枚ずつ入れて、最終版が確定した後に数部送付してください。

電子媒体提出：ファイル送付時に、**事務局担当者に対して電子媒体で以下を提出してください。**

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