

1. ファイルの基本仕様

(1) 試験種類別のファイル区分

- ・ 内服薬のみ または 注射薬のみ : ファイル 1 つ
- ・ 内服薬 と 注射薬 の両方が含まれる : 内服薬用 と 注射薬用 の 2 種類のファイル

(2) 使用するファイル

- ・ クリヤーブック (ポケット交換タイプ) を使用
- ・ A4 タテ、背幅は最低 50mm、30 穴の差し替え式

※保管文書が多くなり 1 冊に収まらなくなった場合は、ファイルの追加提供を依頼することがあります。

(3) ポケットの種類

- ・ 該当ページのみ ハーフポケット を使用
- ・ その他のページは フルポケット を使用

(4) ファイルの色

- ・ 赤 (ピンク可) を使用

(5) 表紙および背表紙の記載事項

- ・ 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」

(6) 文書形式

- ・ 文書はすべて A4 タテ で作成
- ・ ファイルを開いてすぐ閲覧しやすいよう、レイアウトに配慮する

2. ファイルの提出および管理表について

■ファイル提出時期

文書一式を揃えた治験薬管理ファイルを、薬剤部勉強会の前日までに到着するように治験事務局へ送付する。

■治験薬管理表《出納管理用》・被験者別管理表

1. ファイル提出時には、指定の格納場所に各管理表を 1 枚ずつセットした状態。
2. 勉強会で指摘があった場合は、管理表の修正を行う。
3. 最終版が確定した後、事務局へ数部ずつ送付する。また、担当者へ電子媒体を提出する。

※電子媒体について、仮 FIX 後に修正がない場合でも、ファイル名を正式版に修正して送付してください。

(試験が開始され、紙媒体の管理表が追加で必要となった場合には、本データを基に当施設にて対応いたします。)

3. ファイルの文書順序とインデックス

文書は以下の順序・インデックスに従って配置すること。

- ・ インデックスは右側 に配置する。

- ・ 治験薬管理ファイルでの保管が必須ではない文書（事務局ファイルや責任医師ファイルに保管分、英語版資料等）は除外する。

※必須文書が多い場合は、あらかじめ別に保管用ファイルをご準備ください。

- ・ 被験者へ直接渡る資材（薬袋シール、回収袋、遮光袋等）は、関連する管理表の前後に配置する。

※ただし、枚数が多い場合はポケットに入れず、別添えとすること。

文書配置一覧

| 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（事務局で作成します） ※空のフルポケット | フル① |
| 2 | 治験計画概要 | 治験計画概要・薬剤調査資料 | フル① |
| 3 | 注射箋 | 電子カルテ用レジメン | フル① |
| 4 | 治験薬管理表《出納管理用》 | 当院様式（「治験薬管理表の作成について」参照） （1 薬剤（規格）＝見開き 2 ページ） ※左：記入前（原本）／右：使用中 となるように配置 | ハーフ 左記必要分 |
| 5 | 被験者別管理表 | 当院様式（「被験者別管理表の作成について」参照） ※記入前（原本） | ハーフ① |
| 6 | [アルファベット・数字等] ※症例番号の共通部分を事前記載する | 契約症例数分（1 症例＝見開き 2 ページ） ※左：化療箋または処方箋／右：被験者別管理表 となるように配置 | ハーフ 左記必要分 |
| 7 | 併用禁止薬一覧 | 当院様式（「併用禁止薬一覧」参照） ※ホチキス留めし 1 ポケットに収納 | フル① |
| 8 | 調製方法 | ※省略可。特別な調製法がある場合のみ作成 | フル① |
| 9 | [納品書／受領書／返品書等] ※英語表記等の場合は、それに準じた名称で記載する | 依頼者様式。各項目 1 つずつハーフポケットを使用する。 ※内服/注射両方ある試験はどちらか一方にまとめること | ハーフ 必要分 |
| 10 | 受け入れ手順書 ／払い出し手順書 | 各社様式。IWRS 等で搬入後にシステム登録が必要な場合はそのマニュアル。 ※内服/注射両方ある試験は納品書等と同じファイルに | フル 必要分 |
| 11 | 治験薬管理手順書 | 治験薬等の取扱いおよび管理に関する手順書 | フル① |
| 12 | 治験薬温度管理要件 | 当院様式（「治験薬温度管理要件の作成」参照） ※複数薬剤がある場合、重ねずに確認しやすいように収納 | フル 必要分 |
| 13 | 試験実施計画書 | 内服・注射両方ある試験はどちらか一方にあれば可 | フル① (マチ付き) |
| 14 | 連絡先 | 試験担当者の名刺（交代時は差し替えてください） ※二重盲検試験は非盲検担当者の名刺 | ハーフ① |
| 15 | (適宜) | (その他必要なもの) | |
| 16 | (予備として) | (ハーフ/フルポケット 各 5 部) | |