**症例ファイルの作成について**

　　　　　　　　　2019.12

原則スタートアップミーティング時までに、症例ファイルの作成をお願いします。

**Ⅰ．ファイル形式**

１）A4版サイズ（ファイルの指定はありません）

２）ポケットファイル使用し、ファイルには、項目毎・Visit毎に見出しをつけて下さい。

３）両面印刷は不可

４）表示方法

①背表紙：治験題名、契約番号、被験者番号

②表紙：治験題名、被験者番号、担当医師名、担当CRC名

**Ⅱ．症例ファイル項目**

１）試験概要（治験実施計画書要約）

治験実施計画書の中の要約（コピー可）

２）治験スケジュール関連

①同意取得後～登録、初回投与～治験薬終了までのフロー図

②予定来院日が記入でき、検査内容などが記載された患者用説明用紙。

③治験スケジュール表はExcelにて提供して下さい。

３）治験概要

治験概要、治験概要（治験実施期間外）の2種類。試験内容により、治験概要のみでも可。

４）同意取得

遺伝子解析用・薬物動態用など複数の同意確認が必要な場合、留意点を

記載して下さい。

５）適格性（選択基準・除外基準）

詳細を含む確認用のチェックリストを作成して下さい。ヒアリング時の確認事項も入れて下さい。

６）スクリーニング検査

この用紙を基に、登録前に必要な検査を確認できる形式にして下さい。

以下について、規定がある場合はその旨記載して下さい。

・　登録、初回投与までの許容日数

・　検査実施の順番

・　バイタルサインについて、体位や安静時間

・　治験用のセントラル検査など院内検査以外の検査

・　院内検査の場合、試験必須の検査項目

７）登録

①IWRSとリンクした入力項目のチェックリストを、作成して下さい。

②簡単な手順や注意事項を記載して下さい。

８）治験参加カード/他院へのおしらせ

当院ひな形を参照して作成して下さい

９）併用禁止薬/療法

併用禁止の内容と薬剤の種類等の一覧、期間やウオッシュアウトなども

記載して下さい。

１０）治験薬投与について

投与・減量・休薬・中止の基準、注意点を記載して下さい。

１１）Visitページ

①１Visit１見開きにし、EDCと整合したものを作成して下さい。

②チェックシート（経時的にまとめたもの）は、チェックボックス形式と

して下さい。

③検査方法等、注意・規定を明確に記載して下さい。

・　院内検査、外注検査（セントラル）、薬物動態検査

・　血液検査、バイタル測定、アンケートなどの順番や方法（測定体位や安静時間など）

・　許容範囲

④ワークシート・アンケート用紙など、必要Visit毎に準備して下さい。

⑤追跡・生存調査などについても同様な形式にして下さい。

１２）重篤な有害事象報告

①報告内容・報告方法・書式・連絡先の対応、詳細を記載して下さい。

②依頼者様式がある時は、記載見本を入れて下さい。また、事象に対して

必須とする検査がある場合は記載して下さい。

１３）その他

①奏功（腫瘍）評価に関して、評価方法など基準がある場合は、記載下さい。

②同意説明文書、治験参加カード、保障制度の概要（依頼者版）は、予備を

1～2部ご準備下さい。

③スクリーニング名簿：当院は様式がありません。依頼者で取り決めがない

場合は、その旨を記載して下さい。

④症例ファイルの資料、各ベンターのマニュアルについては、電子媒体で

ご提供下さい。

⑤試験独自の計算式がある場合は、Excelにて提供して下さい。