

## 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 種類のファイルを作成

### (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) ファイルの色区分

IWRS などシステムによる被験者ごとの割付番号 (発番) での払い出し → あり : 赤 (ピンク)、なし : 青

※発番のあり・なしが混在している場合は「あり」と判断してください。

※判断に迷った場合は治験事務局へ相談してください。

### (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

文書をすべてセットした治験薬管理ファイルを、薬剤部勉強会実施日に間に合うように治験事務局宛に送付する。

### ■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。

## 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 に付ける。

- ・ 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	注射箋 ※電子カルテ用レジメンではありません	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)	