

# 症例ファイルの作成について

## 症例ファイル基本構造



- ・プラスチックのリングファイルに、見出し付きのハーフポケットをいれてください。
- ・ファイルの厚さの指定はありませんが、中にいれるものに合わせてください。
- ・背表紙と、表紙の表に試験名がわかるようにラベルをつけてください。
- ・1 症例ごとに 1 冊のファイルで作成してください。
- ・1 ページ目に緊急連絡先がわかるページをいれてください。
- ・治験開始後に内容の変更が生じた場合、直ちに差し替えしてください。

### <左ハーフポケット>

- ・来院ごとの Todo リストを印刷して入れる。作成方法は『Todo List 作成の手引き』を参照。

### <右ハーフポケット>

1 回の来院で使用する物を入れる。なるべく 1 つのポケットに入れて下さい。

- 同意説明文書
- 治験参加カード
- 補償の概要
- 紙の日誌、患者アンケートなど
- 治験薬回収袋(必要時作成)