全体管理表　※必須でない場合は作成不要

項目は適宜追加・削除してください

固定できる内容はあらかじめ記載された状態にしてください。

Sponsor	〇〇製薬	Principal Investigator	〇〇　〇〇
Protocol Number	〇〇〇〇	Site Number	〇〇〇〇

緑色部分：搬入時に記載

黄色部分：払い出し時に記載

青色部分：薬剤部返却時に記載

紫色部分：SDV時に記載

No.	受領日 (DD/MMM/YYYY)	MEDNO	実施者	治験薬払出日 (DD/MMM/YYYY)	症例番号	実施者	治験薬返却日 (DD/MMM/YYYY)	実施者	備考	ﾓﾆﾀｰ回収日 (DD/MMM/YYYY)	実施者	回収確認日 (DD/MMM/YYYY)	実施者	備考

No.は空欄のままにしてください。

①治験薬の箱に記載されている名称と一致させて下さい。
（治験薬の箱にMed Noと記載されている場合は管理表もMed Noへ統一）
②色分けと記載のタイミングを明記してください。
（記載項目や色等は必要に応じて変更可）
③英語表記の文言については、可能な範囲で日本語を併記してください。
（例：Dispensed Date→Dispensed Date（払出日）

・・・・・・・

全体管理表（記載見本）

Sponsor	〇〇製薬	Principal Investigator	〇〇　〇〇
Protocol Number	〇〇〇〇	Site Number	〇〇〇〇

緑色部分：搬入時に記載

黄色部分：払い出し時に記載

青色部分：薬剤部返却時に記載

紫色部分：SDV時に記載

No.	受領日 (DD/ MMM/ YYYY)	MEDNO	実施者	治験薬払出日 (DD/ MMM/ YYYY)	症例番号	実施者	治験薬返却日 (DD/ MMM/ YYYY)	実施者	備考	ﾓﾆﾀｰ回収日 (DD/ MMM /YYYY)	実施者	回収確認日 (DD/ MMM /YYYY)	実施者	備考
	15/Nov /2019	21993	T,S	19/Nov /2019	11954	T,S	19/Nov /2019	T,S						
	↓	49754	T,S											
		55293	T,S											

上の行と内容が同じ場合は矢印で記載可能
…等、記載上の注意があれば明記してください。

⋮

被験者ごとの管理表
※必須でない場合は作成不要

項目は適宜追加・削除してください

固定できる内容はあらかじめ記載された状態にしてください。

Sponsor	○○製薬	Principal Investigator	○○　○○
Protocol Number	○○○○	Site Number	○○○○
Subject　Number	○○○○-○○	Investgational Product (IP)	○○○○　○mL/○mL

黄色部分：
払い出し時に記載

青色部分：
薬剤部返却時に記載

紫色部分：
SDV時に記載

Study Visit	Dispensed Date 調剤日 (DD/MMM/YYYY)	Kit number	Dispenser's Initials 調剤者イニシャル	Date Returned 返却日	Recorders Initials 確認者イニシャル	Number of returned IP 返却された治験薬数	実施者	備考
Week 1								
WeeK 2								
Week 3								
Week 4								
Week 5								
Week 6								
Week 7								
Week 8								

⋮

被験者ごとの管理表（記載見本）

Sponsor	〇〇製薬	Principal Investigator	〇〇　〇〇
Protocol Number	〇〇〇〇	Site Number	〇〇〇〇
Subject　Number	〇〇〇〇-〇〇	Investgational Product (IP)	〇〇〇〇　〇mL/〇mL

黄色部分：
払い出し時に記載

青色部分：
薬剤部返却時に記載

紫色部分：
SDV時に記載

Study Visit	Dispensed Date 調剤日 (DD/MMM/YYYY)	Kit number	Dispenser' s Initials 調剤者イニシャル	Date Returned 返却日	Recorders Initials 確認者イニシャル	Number of returned IP 返却された治験薬数	実施者	備考
Week 1	1/Apr/2022	123456	T.S					
WeeK 2	8/Apr/2022	678910	↓					
Week 3	15/Apr/2022	111213	↓					
Week 4								
Week 5								
Week 6								
Week 7								
Week 8								

上の行と内容が同じ場合は矢印で記載可能
…等、記載上の注意があれば明記してください。

⋮