

■用語の定義:本リスト内の医師とは、治験実施に関係なく被験者に関与した医師をさす。また、医師には歯科医師を含むこととする。

治験データ項目		記録手順	原資料			備考 (注意事項等)
分類	項目		記録者	資料名	保管場所	
<b>■IC関連</b>						
IC関連	説明日 (再同意含む)	説明日を記入する	治験責任(分担)医師 CRC	同意書	必須文書ファイル	
	同意日 (再同意含む)	署名された同意書を入手する	被験者等	同意書	必須文書ファイル	
	口頭同意取得日	説明日・取得日を記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録	電子カルテ	
<b>■被験者背景</b>						
被験者背景	被験者識別コード	治験依頼者との取り決めに従い記録する	—	登録センター・IWRS 等より送付される報告書等	必須文書ファイル	
			治験責任(分担)医師 CRC	被験者識別コードリスト	必須文書ファイル	
	生年月日	被験者の保険証情報より記録される	—	診療録	電子カルテ	
	性別	被験者の保険証情報より記録される	—	診療録	電子カルテ	
人種・民族	被験者より聞き取りで入手し、記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録	電子カルテ	日本人(アジア人)の場合は特に診療録に記録しない その他の人種、民族の場合は記録する	
		ワークシート	必須文書ファイル			
病歴	診断名・診断日	診療録等より入手する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 必須文書ファイル	
	既往歴・合併症	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する	医師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 必須文書ファイル	
家族歴	有無	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する	医師	診療録	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
治療歴(使用薬剤・手術歴・放射線治療歴)	薬剤名・療法名・投与量開始日・終了日	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する	医師	診療録	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
妊娠可能性	閉経時期・手術歴等	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する	医師 CRC 院内スタッフ	診療録	電子カルテ	
<b>■治験実施中に発生/収集する項目</b>						
バイタルサイン 身体計測	測定実施日・測定時刻	測定日 必要時時刻を記録する	院内スタッフ	診療録	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
	体温・血圧・脈拍数・呼吸数・酸素飽和度	測定し、記録する	院内スタッフ	診療録	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
身長・体重・腹囲	測定し、記録する	院内スタッフ	診療録	電子カルテ		
		CRC	ワークシート	必須文書ファイル		
臨床検査	採取日・時刻	採取日 必要時時刻を記録する	院内スタッフ	診療録 検査依頼書	電子カルテ 必須文書ファイル	
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
	測定値(院内)	診療録へ記録される	—	診療録	電子カルテ	
測定値(治験外注)	検査機関の検査結果報告書より入手する	—	検査結果報告書	必須文書ファイル		
心電図	検査実施日・時刻	診療録へ記録される	—	診療録	電子カルテ	
	心電図波形・結果	診療録等へ記録される	—	診療録 心電図波形レポート	電子カルテ 必須文書ファイル	持ち込み心電計の場合、依頼者の求めに応じ心電図波形レポート(感熱紙)とCertified copyを共に原資料として保管する
肺機能検査	検査実施日・時刻	診療録へ記録される	—	診療録	電子カルテ	
	測定項目・測定値	診療録へ記録される	—	診療録	電子カルテ	
エコー検査 (心・頭部・腹部・血管等)	検査実施日	診療録へ記録される	—	診療録	電子カルテ	
	測定項目・測定値	診療録へ記録される	—	診療録	電子カルテ	
	画像・レポート	診療録へ記録される	技師・医師	診療録	電子カルテ	
放射線検査 (CT・MRI・RI・X線等)	検査実施日	診療録へ記録される	—	診療録	電子カルテ	
	画像・レポート	診療録へ記録される	技師・医師	診療録	電子カルテ	
内視鏡検査	検査実施日・時刻	診療録へ記録される	—	診療録	電子カルテ	
	画像・レポート	診療録へ記録される	医師	診療録	電子カルテ	
病理検査	診断日	診療録へ記録される	—	診療録	電子カルテ	
	レポート	診療録へ記録される	技師・医師	診療録	電子カルテ	

治験データ項目		記録手順	原資料			備考 (注意事項等)
分類	項目		記録者	資料名	保管場所	
腫瘍評価	検査実施日	診療録等へ記録される、または診療録等より入手する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
	評価	該当結果を確認し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
疾患評価	実施日	実施日を記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
	評価	診察にて確認し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
ECOG PS Karnofsky PS	実施日	実施日を記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
	所見	診察にて確認し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
身体所見	実施日	実施日を記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
	所見	診察にて確認し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
各種検査の正異判定	検査項目判定結果	診療録等へ記録される	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
			-	中央判定機関より発行される結果		
			-	中央判定機関より発行される結果		
有害事象	事象名・発現日・転帰日・転帰・重症度・重篤の判定・因果関係・因果関係判定コメント	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	必要に応じて記録 SAE報告書(依頼者書式を含む)は必須文書ファイルへ保管
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
	処置の内容	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
併用薬剤	薬剤名	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	必要に応じて記録
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
	投与期間	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
投与理由	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ		
		CRC	ワークシート	必須文書ファイル		
併用療法	療法名	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	必要に応じて記録
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
	併用期間	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
併用理由	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ		
		CRC	ワークシート	必須文書ファイル		
治験機器・治験薬	割り付け結果等	登録センター・IWRSシステム等より入手する	-	登録センター・IWRSシステム等より送付される報告書	必須文書ファイル	必要に応じて保管
治験薬投与状況	投与期間・投与日	被験者からの聴取又は患者日誌より入手し、記録する 診療録等より入手する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	必須文書ファイル
			CRC	ワークシート		
			院内スタッフ	患者日誌		
			被験者	患者日誌		
	投与時間	被験者からの聴取又は患者日誌より入手し、記録する 診療録等より入手する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	必須文書ファイル
			CRC	ワークシート		
			院内スタッフ	患者日誌		
			被験者	患者日誌		
投与量	被験者からの聴取又は患者日誌より入手し、記録する 診療録等より入手する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	必須文書ファイル	
		CRC	ワークシート			
		院内スタッフ	患者日誌			
		被験者	患者日誌			
アンケート・評価用紙等	実施日	記入した記録物(電子媒体含む)より入手する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	必須文書ファイル
			CRC	アンケート・評価用紙等 ワークシート		
	結果	記入した記録物(電子媒体含む)より入手する	被験者	アンケート・評価用紙等	必須文書ファイル	
			被験者	アンケート等	必須文書ファイル	

治験データ項目		記録手順	原資料			備考 (注意事項等)
分類	項目		記録者	資料名	保管場所	
逸脱	逸脱	逸脱発覚時記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	実施状況報告書は必須文書ファイルへ保管
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
				逸脱報告書	必須文書ファイル	
中止に係る記録	中止日	被験者より聴取し、記録する 診療録等より入手する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
	中止理由	必要に応じて中止理由を記録する		治験責任(分担)医師	診療録	
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
生存調査	生存調査	診療録等より入手する 被験者等より聴取し、記録する		院内スタッフ	診療録	電子カルテ
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	
	後治療	診療録等より入手する 被験者等より聴取し、記録する		院内スタッフ	診療録	電子カルテ
			CRC	ワークシート	必須文書ファイル	

 別添なし 別添あり

署名日: 20 / /

署名: \_\_\_\_\_