

■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。
Definition of Terms: The term "Doctor" in this list refers to a Doctor who is involved with a subject regardless of the conduct of the clinical trial.
Doctor shall also include Dentist.

治験データ項目 Clinical Trial Data Item		記録手順 Record Procedure	原資料 Source Document			備考(注意事項等) Note
分類 Category	項目 Item		記録者 Record Person	資料名 Document Name	保管場所 Storage Location	
■IC関連 Informed Consent Related						
IC関連 Informed Consent Related	説明日 (再同意含む) Date of explanation (Including re-consent)	説明日を記録する Record the date of explanation.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator CRC	同意書 ICF 診療録 Medical record	必須文書ファイル Essential document file 電子カルテ Electronic Medical Record	
	同意日 (再同意含む) Date of consent (Including re-consent)	署名された同意書を入手する Obtain signed consent form.	被験者等 Subject, etc.	同意書 ICF	必須文書ファイル Essential document file	
	口頭同意取得日 Date of oral consent was obtained	説明日・取得日を記録する Record the date of explanation/obtaining.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator CRC	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
■被験者背景 Demographics						
被験者背景 Demographics	被験者識別コード Subject Identification Code	治験依頼者との取り決めに従い記録する To be recorded according to the agreement with the sponsor.	— 治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator CRC	登録センター・IWRS等より送付される報告書等 Reports, etc. sent from registration centers, IWRS, etc. 被験者識別コードリスト Subject identification code list	必須文書ファイル Essential document file 必須文書ファイル Essential document file	
	生年月日 Date of Birth	被験者の保険証情報より記録される To be recorded from the subject's insurance card information.	—	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
	性別 Sex	被験者の保険証情報より記録される To be recorded from the subject's insurance card information.	—	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
	人種・民族 Race・Ethnicity	被験者より聞き取りで入手し、記録する Obtain and recorded by interviewing the subject.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator CRC	診療録 Medical record ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 必須文書ファイル/eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	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 Not specifically recorded in the medical record if Japanese (Asian). Record if other race or ethnicity.
病歴 Medical history	診断名・診断日 Diagnosis・Date of diagnosis	診療録等より入手する Obtain from medical records, etc.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator CRC	診療録 Medical record ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 必須文書ファイル/eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
	既往歴・合併症 Medical history・Complications	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する Obtain from medical records, etc. Obtain from the subject and recorded.	医師 Doctor 治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator CRC	診療録 Medical record ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 必須文書ファイル/eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
家族歴 Family history	有無 Presence or absence of Family history	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する Obtain from medical records, etc. Obtain from the subject and recorded.	医師 Doctor CRC	診療録 Medical record ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 必須文書ファイル/eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
治療歴(使用薬剤・手術歴・放射線治療歴) Treatment history (drugs used, history of surgery, history of radiation therapy)	薬剤名・療法名・投与量開始日・終了日 Drug name, therapy name, dose start and end dates	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する Obtain from medical records, etc. Obtain from the subject and recorded.	医師 Doctor CRC	診療録 Medical record ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 必須文書ファイル/eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
妊娠可能性 Pregnancy	閉経時期・手術歴等 Menopausal age, history of surgery, etc.	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する Obtain from medical records, etc. Obtain from the subject and recorded.	医師 Doctor CRC 院内スタッフ Hospital staff	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	

治験データ項目 Clinical Trial Data Item		記録手順 Record Procedure	原資料 Source Document			備考(注意事項等) Note
分類 Category	項目 Item		記録者 Record Person	資料名 Document Name	保管場所 Storage Location	
■治験実施中に発生/収集する項目 Items to be generated/collected during the clinical trial						
バイタルサイン 身体計測 Vital signs Physical measurements	測定実施日・測定時刻 Date of measurement・ Time of measurement	測定日 必要時時刻を記録する Date of measurement Record the time when necessary.	院内スタッフ Hospital staff	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
			CRC	ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
	体温・血圧・脈拍数・呼吸数・酸素飽和度 Body temperature・ Blood pressure・ Ppulse rate・ Respiratory rate・ SpO2	測定し、記録する Measure and record.	院内スタッフ Hospital staff	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
			CRC	ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
	身長・体重・腹囲 Height・Weight・ Abdominal circumference	測定し、記録する Measure and record.	院内スタッフ Hospital staff	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
			CRC	ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
臨床検査 Clinical laboratory test	採取日・時刻 Date of Collection・ Time	採取日 必要時時刻を記録する Date of collection Record time of need.	院内スタッフ Hospital staff	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
				検査依頼書 Requisition form	必須文書ファイル Essential document file	
			CRC	ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
	測定値(院内) Test results(Local)	診療録へ記録される Recorded in the medical record.	-	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
	測定値(治験外注) Test results (Central)	検査機関の検査結果報告書より入手する Obtain from laboratory test results report.	-	検査結果報告書 Laboratory test results report	必須文書ファイル Essential document file	
心電図 Electrocardiogram	検査実施日・時刻 Date of examination・ Time	診療録へ記録される Recorded in the medical record.	-	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	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 In the case of a rental electrocardiograph, keep both the ECG waveform report (on thermal paper) and the certified copy as source documents upon request of the sponsor.
	心電図波形・結果 ECG Waveform Report・Results	診療録へ記録される Recorded in the medical record.	-	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
				心電図波形レポート ECG waveform report	必須文書ファイル Essential document file	
肺機能検査 Pulmonary function test	検査実施日・時刻 Date of examination・ Time	診療録へ記録される Recorded in the medical record.	-	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
	測定項目・測定値 Measured items・ Measured values	診療録へ記録される Recorded in the medical record.	-	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
エコー検査 (心・頸部・腹部・血管等) Ultrasonography (heart・neck・ abdomen・ intravascular etc.)	検査実施日 Date of examination	診療録へ記録される Recorded in the medical record.	-	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
	測定項目・測定値 Measured items・ Measured values	診療録へ記録される Recorded in the medical record.	-	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
	画像・レポート Image・Report	診療録へ記録される Recorded in the medical record.	技師・医師 Technologist・ Doctor	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
放射線検査 (CT・MRI・RI・X線等) Radiography (CT・MRI・RI・X-ray etc.)	検査実施日 Date of examination	診療録へ記録される Recorded in the medical record.	-	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
	画像・レポート Image・Report	診療録へ記録される Recorded in the medical record.	技師・医師 technologist・ Doctor	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
内視鏡検査 Endoscopy	検査実施日・時刻 Date of examination・ Time	診療録へ記録される Recorded in the medical record.	-	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
	画像・レポート Image・Report	診療録へ記録される Recorded in the medical record.	医師 Doctor	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
病理検査 Pathology	診断日 Date of diagnosis	診療録へ記録される Recorded in the medical record.	-	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
	レポート Report	診療録へ記録される Recorded in the medical record.	技師・医師 technologist・ Doctor	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	

治験データ項目 Clinical Trial Data Item		記録手順 Record Procedure	原資料 Source Document			備考(注意事項等) Note
分類 Category	項目 Item		記録者 Record Person	資料名 Document Name	保管場所 Storage Location	
腫瘍評価 Tumor assessment	検査実施日 Date of examination	診療録等へ記録される、または診療録等より入手する Recorded in or obtained from the medical record etc.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
			CRC	ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
	評価 Assessment	該当結果を確認し、記録する Review and record results.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
			CRC	ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
			—	中央判定機関より発行される結果 Results issued by the central review organization	必須文書ファイル Essential document file	
疾患評価 Disease assessment	実施日 Date of assessment	実施日を記録する Record the date of assessment.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
			CRC	ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
	評価 Assessment	診察にて確認し、記録する Check and record at the physical examination.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
			CRC	ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
ECOG PS Karnofsky PS	実施日 Date of assessment	実施日を記録する Record the date of assessment.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
			CRC	ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
	所見 Findings	診察にて確認し、記録する Check and record at the physical examination.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
			CRC	ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
身体所見 Physical findings	実施日 Date of assessment	実施日を記録する Record the date of assessment.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
			CRC	ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
	所見 Findings	診察にて確認し、記録する Check and record at the physical examination.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
			CRC	ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
各種検査の正異判定 Assessment of various tests	検査項目判定結果 Tests assessment results	診療録へ記録される Recorded in the medical record.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
			CRC	ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
			—	中央判定機関より発行される結果 Results issued by the central review organization	必須文書ファイル Essential document file	

治験データ項目 Clinical Trial Data Item		記録手順 Record Procedure	原資料 Source Document			備考(注意事項等) Note
分類 Category	項目 Item		記録者 Record Person	資料名 Document Name	保管場所 Storage Location	
有害事象・ 機器不具合 Adverse Event・ Device deficiency	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 Adverse event term・ onset date・end date・ outcome・severity・ assessment of serious event・causal relationship・comment	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する Obtain from medical records, etc. Obtain from the subject and recorded.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	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 If necessary record SAE report (including the sponsor form) is stored in the Essential document file
	処置・措置の内容 Treatment・action taken	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する Obtain from medical records, etc. Obtain from the subject and recorded.	CRC	ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
併用薬剤 Concomitant medication	薬剤名 Drug name	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する Obtain from medical records, etc. Obtain from the subject and recorded.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
				ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
	投与期間 Duration	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する Obtain from medical records, etc. Obtain from the subject and recorded.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
				ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
	投与理由 Reason for concomitant use	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する Obtain from medical records, etc. Obtain from the subject and recorded.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
併用療法 Concomitant Therapy	療法名 Name of therapy	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する Obtain from medical records, etc. Obtain from the subject and recorded.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
				ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
	併用期間 Duration	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する Obtain from medical records, etc. Obtain from the subject and recorded.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	必要に応じて記録 If necessary record
				ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
	併用理由 Reason for concomitant use	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する Obtain from medical records, etc. Obtain from the subject and recorded.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
治験機器・治験薬 Investigational devices・ Investigational medical product	割り付け結果等 Allocation results, etc.	登録センター・IWRSシステム等より入手す る Obtain from the registration center・IWRS, etc.	-	登録センター・IWRS システム等より送付さ れる報告書 Reports sent from registration centers・ IWRS, etc.	必須文書ファイル Essential document file	必要に応じて保管 If necessary stored

治験データ項目 Clinical Trial Data Item		記録手順 Record Procedure	原資料 Source Document			備考(注意事項等) Note
分類 Category	項目 Item		記録者 Record Person	資料名 Document Name	保管場所 Storage Location	
治験薬投与状況 Dosing status of investigational medical product	投与期間・投与日 Duration・Day	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 Obtained from the subject or from the patient diary and recorded. Obtain from medical records, etc.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
			CRC	ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
			院内スタッフ Hospital staff			
	投与時間 Time	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 Obtained from the subject or from the patient diary and recorded. Obtain from medical records, etc.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
			CRC	ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
			院内スタッフ Hospital staff			
	投与量 Dose	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 Obtain from the subject or from the patient diary and recorded. Obtain from medical records, etc.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
			CRC	ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
			院内スタッフ Hospital staff			
アンケート・評価用紙等 Questionnaire・ Evaluation Forms etc.	実施日 Implementation date	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 Obtain from the subject or from the patient diary and recorded. Obtain from medical records, etc.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
			CRC	ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
			院内スタッフ Hospital staff			
	結果 Results	記入した記録物(電子媒体含む)より入手する Obtain from completed records (including electronic media).	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
			CRC	ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
			院内スタッフ Hospital staff			
逸脱 Deviation	逸脱 Deviation	逸脱発覚時記録する Record the deviation when it is found.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	実施状況報告書は必須文書ファイルへ保管 Clinical trial progress report is stored in the Essential document file.
			CRC	ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
				逸脱報告書 Deviation report form	必須文書ファイル Essential document file	
中止/終了に係る記録 Discontinuation/ Termination Record	中止/終了日 Discontinuation/End date	被験者より聴取し、記録する 診療録等より入手する Obtain from the subject and recorded. Obtain from medical records, etc.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
			CRC	ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
	中止/終了理由 Reason for discontinuation/ termination	必要に応じて中止/終了理由を記録する Record reason for discontinuation/termination If necessary.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
			CRC	ワークシート Worksheet	必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	

治験データ項目 Clinical Trial Data Item		記録手順 Record Procedure	原資料 Source Document			備考(注意事項等) Note
分類 Category	項目 Item		記録者 Record Person	資料名 Document Name	保管場所 Storage Location	
生存調査 Survival surveys	生存調査 Survival surveys	診療録等より入手する 被験者等より聴取し、記録する Obtain from medical records, etc. Obtain from the subject, etc., and recorded.	院内スタッフ Hospital staff 治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator CRC	診療録 Medical record ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
	後治療 Subsequent treatment	診療録等より入手する 被験者等より聴取し、記録する Obtain from medical records, etc. Obtain from the subject, etc., and recorded.	院内スタッフ Hospital staff 治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator CRC	診療録 Medical record ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	

☐ 別添なし No Attachment

☐ 別添あり With Attachment

署名日:20 / /
Signature date

署名: _____
Signature