契約番号	

■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		原資料 Source Document	備考(注意事項等)	
分類 Category	項目 Item	高山東大川県 Record Procedure	記録者 Record Person	資料名 Document Name	保管場所 Storage Location	Note
■IC関連 Informed C			Necoral erson	Document Name	Otorage Location	
	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	
IC関連 Informed Consent Related	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	Record 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 Demo	graphics					
	被験者識別コード Subject Identification	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	_	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.	必須文書ファイル Essential document file	
	Code	with the sponsor.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator CRC	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	
被験者背景 Demographics	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	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	日本人(アジア人)の場合は特に診療録に 記録しない
			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	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.
	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	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
病歴			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	
Medical history	既往歷・合併症 Medical history・ Complications	往歴・合併症 dical history・ mplications 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	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
			治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator 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	
		シル本品生 LII ユナフ	医師 Doctor	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
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.	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	始日・終了日 name, therapy e, dose start and Obtain from medical records, etc. Obtain from the subject and recorded	医師 Doctor	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record 必須文書ファイル	
	里開始ローで コロ Drug name, therapy name, dose start and end dates		CRC	ワークシート Worksheet	/eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
	朗级哄物, 千年麻笠	シ病保笙 ⊦川 ス ギナス	医師 Doctor			
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.	CRC 院内スタッフ Hospital staff	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	

	ータ項目 al Data Item	項目 Record Procedure	原資料 Source Document			備考(注意事項等)
分類 Category	項目 Item		記録者 Record Person	資料名 Document Name	保管場所 Storage Location	_
		to be generated/collected during the clinical		Document Name	Otorage Location	
刻 Da m	測定実施日·測定時	測定日	院内スタッフ Hospital staff	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
	刻 Date of measurement • Time of measurement	必要時時刻を記録する Date of measurement Record the time when necessary.	CRC	ワークシート	必須文書ファイル /eワークシート Essential document	
ı	Time of measurement			Worksheet	file /Electronic Worksheet	
バイタルサイン 身体計測	体温·血圧·脈拍数· 呼吸数·酸素飽和度 Body temperature·		院内スタッフ Hospital staff	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record 必須文書ファイル	
Vital signs Physical measurements	Blood pressure Ppulse rate Respiratory rate SpO2	測定し、記録する Measure and record.	CRC	ワークシート Worksheet	/eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
	自 E . 仕香 . 吃田		院内スタッフ Hospital staff	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
	身長·体重·腹囲 Height,·Weight· Abdominal circumference	測定し、記録する Measure and 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	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
	採取日 · 時刻 Date of Collection •	採取日 必要時時刻を記録する Date of collection	Hospital staff	検査依頼書 Requisition form	必須文書ファイル Essential document file	
T 臨床検査 Clinical laboratory test		Record time of need.	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	
	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	
心電図 Electrocardiogram		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,
				心電図波形レポート ECG waveform report	Tile	keep both the ECG waveform report (on thermal paper) and the certified copy as source documents upon request of the sponsor.
肺機能検査 Pulmonary function	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	
test	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)	検査実施日 Date of examination 測定項目・測定値	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 電子カルテ	
Ultrasonography (heart•neck• abdomen•	Measured items • Measured values	診療録へ記録される Recorded in the medical record.	- 技師·医師	診療録 Medical record	Electronic Medical Record 電子カルテ	
intravascular etc.)	画像・レポート Image・Report 検査実施日	診療録へ記録される Recorded in the medical record. 診療録へ記録される	Technologist • Doctor	診療録 Medical record 診療録	Electronic Medical Record 電子カルテ	
放射線検査 (CT・MRI・RI・X線等) Radiography (CT・MRI・RI・X-rey	使宜美施口 Date of examination 画像・レポート	診療験へ記録される Recorded in the medical record. 診療録へ記録される	- 技師·医師	診療 Medical record 診療録	Electronic Medical Record 電子カルテ	-
etc.)	Image・Report 検査実施日・時刻	形成野へ記録される Recorded in the medical record. 診療録へ記録される	technologist • Doctor	形 Medical record 診療録	Electronic Medical Record 電子カルテ	
内視鏡検査 Endoscopy	Date of examination・ Time 画像・レポート	Recorded in the medical record. 診療録へ記録される	医師	Medical record 診療録	Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical	-
	Image · Report 診断日	Recorded in the medical record. 診療録へ記録される	Doctor -	Medical record 診療録	Record 電子カルテ Electronic Medical	
病理検査 Pathology	Date of diagnosis レポート Report	Recorded in the medical record. 診療録へ記録される Recorded in the medical record.	技師・医師 technologist・ Doctor	Medical record 診療録 Medical record	Record 電子カルテ Electronic Medical Record	

治験データ項目 Clinical Trial Data Item		記録手順	原資料 Source Document			備考(注意事項等)	
分類 Category	項目 Item	Record Procedure	記録者 Record Person	資料名 Document Name	保管場所 Storage Location	Note n	
	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 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		
腫瘍評価 Tumor assessment			治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	/Electronic Worksheet 電子カルテ Electronic Medical Record 必須文書ファイル		
	評価 Assessment	該当結果を確認し、記録する Review and record results.	CRC	ワークシート Worksheet 中央判定機関より発	/eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet		
			- 治験責任(分担)医師	行される結果 Results issued by the central review organization	必須文書ファイル Essential document file 電子カルテ		
	実施日 Date of assessment	実施日を記録する Record the date of assessment.	Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record ワークシート	Electronic Medical Record 必須文書ファイル /eワークシート Essential document		
疾患評価 Disease assessment			CRC 治験責任(分担)医師	リークシート Worksheet 診療録	file /Electronic Worksheet 電子カルテ		
	評価 Assessment	診察にて確認し、記録する Check and record at the physical examination.	Principal (Sub) Investigator CRC	iシ族球 Medical record ワークシート Worksheet	Electronic Medical Record 必須文書ファイル /eワークシート Essential document file		
			治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	/Electronic Worksheet 電子カルテ Electronic Medical Record		
ECOG PS	実施日 Date of assessment	実施日を記録する Record the date of assessment.	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		
Karnofsky PS	所見	診察にて確認し、記録する Check and record at the physical	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record 必須文書ファイル /eワークシート		
	Findings	examination.	CRC 治験責任(分担)医師	ワークシート Worksheet	Essential document file /Electronic Worksheet 電子カルテ		
	実施日 Date of assessment	実施日を記録する Record the date of assessment.	Principal (Sub) Investigator CRC	診療録 Medical record ワークシート Worksheet	Electronic Medical Record 必須文書ファイル /eワークシート Essential document file / Electronic		
身体所見 Physical findings		診察にて確認し、記録する Check and record at the physical	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	Worksheet 電子カルテ Electronic Medical Record 必須文書ファイル		
	所見 Findings		CRC	ワークシート Worksheet	必須又音ファイル /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			治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record 必須文書ファイル /eワークシート		
	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.	CRC	ワークシート Worksheet	/e')-/y-F 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		原資料 Source Document		備考(注意事項等)
分類 Category	項目 Item	Record Procedure	記録者 Record Person	資料名 Document Name	保管場所 Storage Location	Note
有害事象。 機器不具合 Adverse Event。	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 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	
	Adverse event term* onset date*end date* outcome*severity* assessment of serious evet*causal relationship*comment		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	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
Device deficiency		5A 45 62 00 1.11.7 T + 7	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical 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	
	拉如石	診療録等より入手する	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	Worksheet 電子カルテ Electronic Medical Record 必須文書ファイル	
	薬剤名 Drug name	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	/eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
		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	
併用薬剤	投与期間 Duration		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	
Concomitant medication	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 必須文書ファイル	
			CRC	ワークシート Worksheet	/eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
	投与経路・投与量・剤 型等 Route・Dosage・ Dosage form.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.	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	必要に応じて記録 If necessary record
	Name of therapy Obtain from medical records	診療緑筆上川入手する	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
		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	
		5A + A3 45 1 1 1 3 - 7 + 7	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	診療等より入手する 被験者より聴取し、記録する Obtain from medical records, etc. Obtain from the subject and recorded.	被験者より聴取し、記録する Obtain from medical records, etc.	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	
		◇店好年 ト (] エナス	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.	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 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		原資料 Source Document		備考(注意事項等)
分類 Category	項目 Item	高店或十一順 Record Procedure	記録者 Record Person	資料名 Document Name	保管場所 Storage Location	補与(注息争块等) Note
投与期間・投与Duration・Day 投与時間 Time 治験薬投与状況 Dosing status of investigational medical product 凝与量 Dose 減量・増量・スキ等の有無と理由 Presence or abs of dose reduction Dose increase・	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 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 CRC 院内スタッフ Hospital staff 被験者 Subject	診療録 Medical record ワークシート Worksheet 患者日誌 Patient diary	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 必須文書ファイル Essential document	
		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.	法験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator CRC 院内スタッフ Hospital staff 被験者 Subject	診療録 Medical record ワークシート Worksheet 患者日誌 Patient diary	信息 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 必須文書ファイル Essential document	
		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 CRC 院内スタッフ Hospital staff 被験者 Subject	診療録 Medical record ワークシート Worksheet 患者日誌 Patient diary	信息 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 必須文書ファイル Essential document file	
	of dose reduction.	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	
アンケート・評価用紙 等 Questionnaire・ Evaluation Forms etc.	天心口	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 アンケート・評価用紙 等 Questionnaire・ Evaluation forms etc. ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 必須文書ファイル Essential document file 必須文書ファイル /eワークシート Essential document file /Electronic Worksheet	
	結果	記入した記録物(電子媒体含む)より入手 する	被験者 Subject 被験者	アンケート・評価用紙 等 Questionnaire・ Evaluation forms etc. アンケート等	必須文書ファイル Essential document file 必須文書ファイル Essential document	
逸脱 Deviation	逸脱 Deviation	Obtain from completed records (including electronic media). 逸脱発覚時記録する Record the deviation when it is found.	Subject 治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator CRC	Questionnaire etc. 診療録 Medical record ワークシート Worksheet 逸脱報告書	file 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 必須文書ファイル Essential document	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.
中止/終了に係る記 録	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 CRC	Deviation report form 診療録 Medical record ワークシート Worksheet	file 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	
Discontinuation / Termination Record	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 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	

+11.44-117 [7]	
契約番号	

治験データ項目 Clinical Trial Data Item		記録手順	原資料 Source Document			備考(注意事項等)
分類 Category	項目 Item	Record Procedure	記録者 Record Person	資料名 Document Name	保管場所 Storage Location	Note
生存調査 Survival surveys	生存調査 被題 Survival surveys Obt	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	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record	
			治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator 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	
	後治療 Subsequent treatment と	院内スタッフ Hospital staff	診療録 Medical record	電子カルテ Electronic Medical Record		
		治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator 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		

R白寺より堀収し、記跡9 る ain from medical records etc	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator 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	
	別添なし 別添あり	No Attachment With Attachment		
	署名日:20 Signature date	/ /		署名: Signature