

A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	治験データの記録プロセスと原資料特定リスト			※施設状況や試験に応じて、適宜変更して使用する。				
2	治験実施計画書番号：			*DDTS稼働後は、被験者ファイル/責任医師ファイルをDDTSへ読み替えとする				
3	神戸市立医療センター中央市民病院							
4	作成者：							
5	確認日： 年 月 日 確認者：責任医師							
6	■用語の定義							
7	用語	内容						
8	治験データ	治験実施計画書で収集することが規定されたデータ						
9	原資料	被験者に係る診療録、検査ノート、治験薬等の投与記録等の治験の事実経過の再現と評価に必要な記録						
10	治験スタッフ	治験責任医師、治験分担医師、治験協力者(CRC)、治験薬管理者、薬剤師、検査技師、放射線技師、栄養士、看護師、記録保存責任者等、医療機関で治験に関与する者						
11	医師	治験責任医師、治験分担医師以外の、被験者に関与する医師						
12	ワークシート	治験データ項目のうち一般診療では収集しない項目を記録するもの。医学的判断が必要な箇所は、治験責任(分担)医師が作成する。試験実施中は被験者ファイルに保管し、試験終了後に責任医師ファイルと同じ場所に保管する						
13	治験データ項目		原資料		保管場所		備考	
14	分類	項目	記録手順	記録者	原資料名	電子カルテ	その他	
15	■IC関連							
16	IC関連	同意説明日(再同意含む)	同意説明日を記録する	治験責任(分担)医師 CRC	同意書	●	事務局	同意書は全ての署名が完了した後、電子カルテに取り込まれる。紙媒体の同意書は事務局に保管する。
17		同意取得日(再同意含む)	署名された同意書を入力する	被験者	同意書	●		
18		口頭同意説明日	説明日、同意取得日を記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*	
19		口頭同意取得日						
20		ICの経緯と手交記録(再同意含む)	経緯と状況を記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録	●	—	
21	■被験者背景							
22	背景	被験者番号	治験実施計画書で定められた機関より連絡を受けるまたは、定められた方法で発番する	—	IXRSからのFAX、メール、登録票	—	被験者ファイル*	終了時、被験者スクリーニング名簿は責任医師ファイル*に保管する
23		スクリーニング名簿	被験者の情報を定められた方法で記録する	CRC	被験者スクリーニング名簿			
24		生年月日	被験者の電子カルテ基本情報より記録する	—	診療録 ワークシート	●		
25		性別						
26		人種	被験者から聴取し、記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*	
27		妊娠可能性(閉経時期、手術歴等)	診療録と被験者からの聴取にて記録する	医師 治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*	
28		喫煙歴・飲酒歴	診療録と被験者からの聴取にて記録する	医師 治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*	
29	家族歴							
30		家族歴	診療録と被験者からの聴取にて記録する	医師 治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*	
31	病歴	原疾患 診断日、診断名、Stage、前治療歴	診療録と被験者からの聴取にて記録する	医師 治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*	
32		既往歴・合併症	診療録と被験者からの聴取にて記録する	医師 治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*	
33	■適格性							
34	適格性	選択除外基準	治験責任(分担)医師が確認し記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*	
35		治験実施計画書版数	治験責任(分担)医師が確認し記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*	
36	■実施中の診察・検査からの収集項目							
37	診察	身体所見(PS等)実施日	治験責任(分担)医師が確認し記録する CRCは医師に確認した見解を記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*	
38		病勢評価・疾患評価/評価方法/実施日	治験責任(分担)医師が治験実施計画書に従い確認し評価・記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*	
39	臨床検査	検査実施日 検査実施時刻	【院内検査(血液、尿、院内妊娠検査含む)】 検査結果に記録される	臨床検査技術部 治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*	検査結果照会に示されている時刻は記録条件が一定でないため、採血時刻の運用に関しては試験開始前に相談。
40			【治験外注検査】 直接検査依頼書に記録する不足分は診療録に記録する	CRC	検査依頼書 診療録 ワークシート	—	被験者ファイル*	
41		所見	【院内検査(血液、尿、院内妊娠検査含む)】 検査結果に記録される	治験責任(分担)医師 CRC	検査結果 診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*	
42			【治験外注検査】 中央測定機関から送信(メール・FAX等)された結果を確認・評価し、原本又は印刷物に記録・署名する	治験責任(分担)医師	検査結果用紙	—	被験者ファイル*	

A	B	C	D	E	F	G	H	I	
46	治験データ項目		原資料		保管場所		備考		
47	分類	項目	記録手順	記録者	原資料名	電子カルテ	その他		
48	臨床検査	尿妊娠検査(治験用検体) 検査実施日 検査実施時刻 検査結果	外来では、臨床検査技師がマニュアルに従い検査し、結果を確認し記録する 入院では、治験責任(分担)医師が結果を確認し、記録する	臨床検査技師 治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*		
49	バイタルサイン	実施時刻 身長 体重 血圧 脈拍 体温 呼吸数	外来時は看護師が記録していない場合、CRCが測定値を確認し、記録する 入院時は原則として看護師が測定し、記録する	看護師 CRC	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*	ただし、SAE・AE等の判断において治験責任(分担)医師が必要と認めた場合、左記以外の測定値を採用する場合もある	
50	心電図	実施日時 波形・パラメータ	心電計チャートに記録される	—	診療録 心電図チャート(感熱紙)	●	被験者ファイル*	依頼者からの貸与と心電計の場合、原本(感熱紙)に治験責任(分担)医師が署名し、そのCertified Copyと共に原資料として保管する	
51		所見	結果より判断し異常の有無・診断名を記録する	治験責任(分担)医師	診療録 心電図チャート(感熱紙) ワークシート	●	被験者ファイル*	診療録に取り込まれた後は破棄可	
52	肺機能検査	実施日時 測定項目・測定値	検査報告書へ記録される	—	診療録	●	被験者ファイル*	依頼者から貸与のスパイロメーターの場合、原本に治験責任(分担)医師が署名、感熱紙の場合はそのCertified Copyと共に原資料として保管する	
53		所見	結果より判断し異常の有無・診断名を記録する	治験責任(分担)医師	診療録 検査結果用紙(感熱紙) ワークシート	●	被験者ファイル*	診療録に取り込まれた後は破棄可	
54	エコー検査(心・頭部・腹部・血管等)	実施日時 測定項目・測定値	検査報告書に記録される	—	診療録	●	被験者ファイル*		
55		所見	結果より判断し異常の有無・診断名を記録する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*		
56	放射線検査(CT・MRI・骨シンチ・X線・DEXA等)	実施日時 画像・レポート	画像・検査報告書へ記録される	—	診療録	●	被験者ファイル*		
57		所見	結果より判断し異常の有無・診断名を記録する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*		
58	内視鏡検査	実施日時 画像・レポート	画像・検査報告書へ記録される	—	診療録	●	被験者ファイル*		
59		所見	結果より判断し異常の有無・診断名を記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*		
60	病理検査	診断日 レポート	報告書へ記録される	—	診療録	●	被験者ファイル*		
61		所見	結果より判断し異常の有無・診断名を記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*		
62	有害事象	事象名 発現日 転帰・転帰日	診療録と被験者からの聴取にて記録する 検査結果及び診察にて判断する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*		
63		因果関係判定 コメント 重症度 重篤の判定	被験者から聴取した情報、検査結果及び診察にて判断する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*		
64		処置の内容	診療録と被験者からの聴取にて記録する 処置の内容を記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*		
65	併用薬剤	薬剤名 投与経路 投与量 投与期間	診療録や処方録(お薬手帳)、被験者からの聴取にて記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*		
66		投与理由	被験者から聴取した情報、検査結果及び診察にて判断する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*		
67	併用療法	療法名 併用期間	診療録と被験者からの聴取にて記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*		
68		併用理由	被験者から聴取した情報、検査結果及び診察にて判断する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*		
69	■治験薬								
70	治験薬	割付日、薬剤番号、割付情報	治験実施計画書で定められた手順に従い割付情報、薬剤番号を入手する	—	ベンダーにて発行される報告書	—	被験者ファイル*		
71	治験薬 投与状況	投与日	被験者からの聴取・服薬日誌より入手し記録する 診療録より入手する 投与期間・時刻をその場で記載する	治験責任(分担)医師 CRC 看護師	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*		
72				被験者	服薬日誌	—			
73		投与時間 投与期間	被験者からの聴取・服薬日誌より入手し記録する 診療録より入手する 投与期間・時刻をその場で記載する	治験責任(分担)医師 CRC 看護師	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*	服薬日誌がODDS内に保管できない場合には、保管方法を試験毎に協議する	
74				被験者	服薬日誌	—			
75		投与量	被験者から返却された治験薬数を記録する 被験者からの聴取・服薬日誌より入手し、記録する 投与量をその場で記録する	治験責任(分担)医師 CRC 看護師	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*		
76				被験者	服薬日誌	—			
77		(注射剤の場合) 投与開始・終了時刻 投与時刻	開始・終了時刻、投与時刻をその場で記載する 被験者からの聴取・患者日誌より入手し、記録する	治験責任(分担)医師 CRC 看護師	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*		
78			被験者	患者日誌	—				
79		減量・休薬の有無と理由	治療経過と原因を記録する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	●	被験者ファイル*		

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
80		治験データ項目		原資料			保管場所		備考
81		分類	項目	記録手順	記録者	原資料名	電子カルテ	その他	
82		■QOL等調査							
83		調査票・アンケート	実施日 結果	実施日を記録する 被験者が記入した調査票・アンケート用紙から入手する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録、ワークシート 調査票・アンケート用紙	●	被験者ファイル*	DDTS内に保管できない場合には、保管方法を試験毎に協議する
84				被験者が記入した調査票・アンケート用紙から入手する	被験者	調査票・アンケート用紙 タブレット	—		
85		■逸脱							
86		逸脱	内容とその後の対応、CAPA	逸脱発覚時記録する 逸脱内容と再発防止策を記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録、ワークシート	●	被験者ファイル*	
87		■中止							
88		中止に係る記録	中止日	中止日その場で記録する 被験者からの聴取・服薬日誌等より入手し、記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録、ワークシート	●	被験者ファイル*	
89			中止理由	医師が被験者から聴取した情報、治療経過や治験実施計画書より判断し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録、ワークシート	●	被験者ファイル*	
90		■長期FU、生存調査							
91		長期FU生存調査	生存確認日 死亡日 死因 次治療	診療録より入手する 被験者等より聴取し記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録、ワークシート	●	被験者ファイル*	
92		全体							複数のデータが存在する場合は治験責任(分担)医師が判断し、ワークシートに記録したものを原データとする