

治験責任医師署名：

項目		原資料				
分類	事項	記載者	記録方法	資料名	保管場所	その他
IC	同意説明・同意取得	治験責任/分担医師 CRC（補助説明した場合）	説明したことと説明日、同意をしたことと同意日、質問があった場合は質問の内容とその回答を記録する。	同意書 診療録	電子カルテ 治験責任医師 ファイル	
	口頭同意	治験責任/分担医師	参加者に説明したことと説明日、治験継続の意志、質問があった場合は質問の内容とその回答を記録する。	診療録	電子カルテ	
	再同意説明・再同意取得	治験責任/分担医師 CRC（補助説明した場合）	参加者に説明したことと説明日、再同意したことと再同意日、質問があった場合は質問の内容とその回答を記録する。	同意書 診療録	電子カルテ 治験責任医師 ファイル	
	同意撤回	治験責任/分担医師 CRC（補助した場合）	参加者から同意を撤回したい旨を確認した場合、可能な限りその理由と同意を撤回したい範囲を確認する。確認した日と内容を記録する	同意撤回書 診療録	電子カルテ 治験責任医師 ファイル	
	スクリーニング名簿 被験者識別コード	治験責任/分担医師 CRC（転記のみ）	定められた情報を記載する 治験実施計画書に従いIWRSへ登録する	スクリーニング名簿 IWRSから送られてくるメール	治験責任医師 ファイル	
被験者背景	生年月日・性別・年齢・保険	治験責任/分担医師 CRC（転記のみ）	参加者の保険証から電子カルテに記録する	診療録	電子カルテ	
	人種・民族	治験責任/分担医師 CRC	参加者から聴取し記録する	WS	症例ファイル	
	原疾患	治験責任/分担医師 CRC（転記のみ）	診断名・診断日を記載する ステージを記載する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル	
	既往歴・合併症	治験責任/分担医師 CRC（転記のみ）	診断名・診断日を記載する 参加者から聴取し記載する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル	CRCが治験医師に確認し、口述筆記をする場合は、治験責任医師/分担医師は確認署名をする
	適格性	治験責任/分担医師	WSに記載する プロトコルのコピーに記載する 診療録に記載する	WS	電子カルテ 症例ファイル	
臨床検査	臨床検査（院内採血）	CRC 検査技師	検査日時・測定値を記載する	検査結果 WS	電子カルテ 症例ファイル	CBC分画：機械値と目視値がある場合、目視値を優先
		治験責任/分担医師	測定結果を確認し評価を記載する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル	
	臨床検査（院内尿検査）	CRC 検査技師	検査日時・測定値を記載する	検査結果 WS	電子カルテ 症例ファイル	
		治験責任/分担医師	測定結果を確認し評価を記載する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル	
	中央検査	CRC 検査技師	検査日時をRequisition Formに記載する	Requisition Form	症例ファイル	
	中央検査（結果）	治験責任/分担医師	結果を確認した日を記載する 結果を確認し評価を記載する	診療録（スキャンした場合） WS 打ち出した測定結果	電子カルテ 症例ファイル	
	心電図	検査技師	測定日時は電子カルテに記載される 測定結果を記録する	生理検査結果	電子カルテ	
		治験責任/分担医師	結果を確認し評価を記載する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル	

検査	エコー	検査技師	測定日時は電子カルテに記載される 測定結果を記録する	生理検査結果	電子カルテ		
		治験責任/分担医師	結果を確認し評価を記載する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル		
	呼吸機能検査	検査技師	測定日時は電子カルテに記載される 測定結果を記録する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル		
		治験責任/分担医師	結果を確認し評価を記載する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル		
	放射線学的検査	放射線技師	検査日時は電子カルテに記載される	放射線画像	電子カルテ 症例ファイル		
		放射線科医	画像診断レポートを記載する	画像診断レポート	電子カルテ		
		治験責任/分担医師	治験実施計画書に従い評価する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル		
	内視鏡検査	内視鏡実施医	測定日時は電子カルテに記載される	内視鏡レポート	電子カルテ		
		内視鏡実施医	内視鏡画像・内視鏡報告書に記載	内視鏡レポート	電子カルテ		
	病理検査	病理医	結果日時は電子カルテに記載される	病理レポート	電子カルテ		
		病理医	病理結果を病理報告書に記載する	病理レポート	電子カルテ		
	診察	PS評価	治験責任/分担医師	評価日時は電子カルテ・WSに記載される 評価結果を記録する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル	
		身体所見	治験責任/分担医師	評価日時は電子カルテ・WSに記載される 評価結果を記録する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル	
		神経学的検査	治験責任/分担医師	評価日時は電子カルテ・WSに記載される 評価結果を記録する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル	
診察		治験責任/分担医師	診察した結果を記録する	診療録	電子カルテ		
身体計測	身長・体重	看護師 CRC	評価日時は電子カルテ・WSに記載される 結果を記録する	診療録 WS 感熱紙	電子カルテ 症例ファイル	感熱紙の場合はコピーを取る	
		治験責任/分担医師	結果を評価し記録する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル		
	バイタルサイン	看護師 CRC	評価日時は電子カルテ・WSに記載される 結果を記録する	診療録 WS 感熱紙	電子カルテ 症例ファイル	感熱紙の場合はコピーを取る	
		治験責任/分担医師	結果を評価し記録する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル		
有害事象	事象名・発現日・治験薬の措置・処置・転帰	治験責任/分担医師	参加者からの情報・他院レター・検査結果から診察し判断し記録する CRCは参加者から得た情報を治験医師に報告し、情報は診療録に記載する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル	CRCが治験医師に確認し、口述筆記をする場合は、治験責任医師/分担医師は確認署名をする	
	CTCAE評価	治験責任/分担医師	評価し記載する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル		
	因果関係	治験責任/分担医師	評価し記載する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル		
	コメント	治験責任/分担医師	コメントがあれば記載する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル		
	SAE	治験責任/分担医師	重篤な有害事象と判断した場合、重篤な理由を記載する	診療録 WS 統一書式	電子カルテ 症例ファイル 責任医師ファイル		

治験薬 (注射薬)	割付結果・払い出し	CRC	IWRSで割付し、結果を打ち出す	IWRSからの送信メール	症例ファイル	
	調製記録	薬剤師	無菌製剤室で調整を行う 調製時間を注射箋に記録し、その写しを入手する	注射箋の写し	症例ファイル	
	投与日	看護師 CRC	投与記録用紙に記載する	投与用紙	症例ファイル	
	投与時間	看護師 CRC	投与記録用紙に記載する	投与用紙	症例ファイル	
	用量調整・調整理由	治験責任/分担医師	用量調整理由を記載する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル	
治験薬 (内服薬)	割付結果・払い出し	CRC	IWRSで割付し、結果を打ち出す	IWRSから送られてくるメール	症例ファイル	
	投与日時	参加者	服薬日誌に記載する	服薬日誌	症例ファイル	
	用量調整・調整理由	治験責任/分担医師	用量調整理由を記載する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル	
併用薬・併用療法	薬剤名・用量用法・投与経路・療法名・併用期間	治験責任/分担医師 CRC	薬剤名・用量用法・投与経路・療法名・併用期間を記載する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル	CRCが治験医師に確認し、口述筆記をする場合は、治験責任医師/分担医師は確認署名をする
	併用理由	治験責任/分担医師 CRC	併用理由を記載する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル	
アンケート	ePRO	参加者	参加者が端末にアンケートの回答をする	依頼者から提供されるベンダー	ePRO内	
	紙PRO	参加者	参加者が紙PROに記載する	依頼者から提供されるアンケート用紙	症例ファイル	
中止	中止日	治験責任/分担医師 CRC	中止日を記載する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル	
	中止理由	治験責任/分担医師	中止理由を記載する	診療録 WS	電子カルテ 症例ファイル	
疾患評価	検査実施日	治験責任/分担医師 CRC	該当検査実施日を記載する	診療録	電子カルテ	
	評価	治験責任/分担医師	治験実施計画書に従って評価し、記載する	診療録 WS 測定画面のスクリーンショット	電子カルテ 症例ファイル	
逸脱	逸脱	治験責任/分担医師 CRC	逸脱が発覚した時に記載する 逸脱内容と再発防止策を記載する	診療録 逸脱記録用紙 統一書式（該当する場合）	電子カルテ 症例ファイル 責任医師ファイル Agatha	
生存調査	生存確認日・死亡日・死因	治験責任/分担医師 CRC	診療録より入手する。 被験者、患者、家族より聴取し記載する	診療録	電子カルテ	
	治験治療中止後の治療	治験責任/分担医師 CRC	診療録より入手する。 他院からの手紙より入手する。 被験者、患者、家族より聴取し記載する	診療録 レター	電子カルテ 症例ファイル	