

治験データの原資料特定リスト

医療機関名	神戸医療センター治験管理室
治験名	
作成日/版数	年 月 日 / 第 1.0 版

治験データ項目		原資料			
分類	項目	記録手順	記録者	資料名	保管場所
被験者背景	同意取得日	被験者が同意日を記載 医師は、説明時に使用した同意文書に署名する。 CRCは、補足説明した場合署名する	被験者 責任・分担医師 CRC	同意書 診療録・CRC記録等 ワークシート	症例ファイル 症例ファイル
	口頭同意取得	同意説明文書改訂の説明記録。 口頭にて説明し継続の意思を確認したことを記録	責任・分担医師 CRC	診療録・CRC記録等 ワークシート	症例ファイル
	生年月日	電子カルテの記載情報を、ワークシートへ記録する	-	電子カルテ ワークシート	症例ファイル
	性別	電子カルテの記載情報を、ワークシートへ記録する	-	電子カルテ ワークシート	症例ファイル
	人種	被験者より聞き取り記録（必要時）		ワークシート	症例ファイル
	喫煙歴	被験者より聞き取り記録	医師、看護師、薬剤師 責任・分担医師 CRC	診療録等 ワークシート	症例ファイル
	飲酒歴	被験者より聞き取り記録		診療録等 ワークシート	症例ファイル
	閉経年齢等	被験者より聞き取り記録		診療録等 ワークシート	症例ファイル
	被験者の適格性	選択基準 除外基準	治験責任医師・分担医師が判断し記載する	責任・分担医師	適格性確認票
治験参加前の使用薬剤	薬剤名	治験参加前の診療録、他院からの情報提供書、看護記録等より入手する	医師	診療録等・紹介状 ワークシート	症例ファイル
	用法・用量 投与開始日 投与終了日	被験者より聴取し、記録する	看護師、薬剤師 責任・分担医師 CRC	診療録等 ワークシート 診療録等 ワークシート	症例ファイル 症例ファイル
基礎疾患 合併症（併存疾患） 既往歴	疾患名	問診票や紹介状等、治験参加前の診療録より入手する。あるいは、被験者より聞き取りで入手し、医師がワークシートに記録する。	医師 看護師、薬剤師 責任・分担医師 CRC	診療録等・紹介状 ワークシート 診療録等 診療録等 ワークシート	症例ファイル 症例ファイル 症例ファイル
	罹患時期・症状の程度	問診票や紹介状等、治験参加前の診療録より入手する。あるいは、被験者より聞き取りで入手し、医師がワークシートに記録する。	医師 看護師、薬剤師 責任・分担医師 CRC	診療録等 ワークシート 診療録等・ワークシート 診療録等 ワークシート	症例ファイル 症例ファイル
併用薬（使用薬剤）	薬剤名		責任・分担医師 CRC		症例ファイル 症例ファイル
	投与経路	診療録、電子カルテより入手する 被験者より聞き取りやお薬手帳から入手し、記録する。必要時は他院にレターを送り文書で確認する。CRCがワークシートに記録する。	責任・分担医師 CRC	ワークシート ワークシート	症例ファイル 症例ファイル
	用法・用量		責任・分担医師 CRC		症例ファイル 症例ファイル
	投与期間		責任・分担医師 CRC		症例ファイル 症例ファイル
	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	責任・分担医師	ワークシート	症例ファイル
併用療法	療法名	診療録、電子カルテより入手する 被験者より聞き取りやお薬手帳から入手し、記録する。必要時は他院にレターを送り文書で確認する。CRCがワークシートに記録する。	責任・分担医師 CRC		症例ファイル 症例ファイル
	併用期間		責任・分担医師 CRC		症例ファイル 症例ファイル
	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	責任・分担医師	ワークシート	症例ファイル
治験薬情報	薬剤番号	治験実施計画書に定められた機関より連絡を受ける	責任・分担医師 CRC 治験薬管理者	処方、注射・電子カルテ 登録票、IXRSからのFAX、メール 治験薬管理表	症例ファイル 症例ファイル 治験薬管理
	被験者識別コード	実施計画書に従い名簿を作成する	責任・分担医師 CRC	スクリーニング名簿	治験薬管理
治験薬投与状況（内服、外用）	服薬期間	日誌から確認、記録する 被験者より聞き取り確認、記録する 日誌へ記載する（日誌記録が必須である場合）	責任・分担医師 CRC 被験者	診療録等 ワークシート 患者日誌、服薬日誌	症例ファイル 症例ファイル
	用法・用量	日誌から確認、記録する 残薬から確認、記録する 被験者より聞き取り確認、記録する 日誌へ記載する	責任・分担医師 CRC 被験者	診療録 ワークシート 患者日誌、服薬日誌	症例ファイル 症例ファイル
	減量・増量理由	被験者、診療録等から入手した情報により判断、記録する	責任・分担医師	診療録等 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル
	投与日 投与時間	投与日、投与開始時刻・終了時刻を記録する	看護師 CRC	診療録等ワークシート	症例ファイル

特段の記載がなければ日本人（アジア人）とする

情報が不足する場合には診療録への記載をする

治験データのプロセス確認リスト

治験データ項目		原資料				
分類	項目	記録手順	記録者	資料名	保管場所	
治験薬投与状況 (注射)	投与時間	日誌に記録する	被験者	日誌	症例ファイル	自宅での自己注射
	投与量	実施計画書に基づく投与量を処方オーダーする 投与中断、中止等の場合、記録する	責任・分担医師 CRC	診療録等 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
	減量・増量理由	被験者、診療録等から入手した情報により判断、 記録する	責任・分担医師	診療録等 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
アンケート	実施日時	被験者が各種評価用紙に記入	被験者	アンケート用紙等	症例ファイル	
アンケート (e- PRO)	実施日時	被験者又は代諾者がアプリや貸与デバイスを用い て回答	被験者又は代諾者	EDC等	EDC等	
バイタル	検査日・検査時刻	測定した日を記録する 測定した時刻を記録する	看護師	電子カルテ	電子カルテ 症例ファイル	
			責任・分担医師	診療録等	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	症例ファイル	
	血圧、心拍数	自動血圧計により直接読み取り記録する	看護師	電子カルテ	電子カルテ	
			責任・分担医師	診療録等	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	症例ファイル	
	身長	身長計より読み取り、記録する	看護師	電子カルテ	電子カルテ	
			責任・分担医師	診療録等	電子カルテ	
	体重	体重計より読み取り、記録する	責任・分担医師	診療録等	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	症例ファイル	
	体温	体温計より読み取り、記録する	看護師	電子カルテ	電子カルテ	
			責任・分担医師	診療録等	電子カルテ	
	呼吸数	呼吸数を測定し、記録する	CRC	ワークシート	症例ファイル	
			看護師	電子カルテ	電子カルテ	
経皮的動脈血酸素 飽和度 (SpO2)	SpO2	パルスオキシメーターより読み取り、記録する	看護師	電子カルテ	電子カルテ	
			責任・分担医師	診療録等	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	症例ファイル	
診察	NYHA分類	被験者を診察し判断、記録する	責任・分担医師	診療録等 ワークシート	電子カルテ ワークシート	
	身体所見	被験者を診察し判断、記録する	責任・分担医師	診療録等 ワークシート	電子カルテ ワークシート	
心電図 (中央)	検査日・検査時刻	心電計の結果 (チャート) より入手	責任・分担医師	心電図チャート	症例ファイル	必要であれば、中央判定の結果に確認記録を残す
			CRC	ワークシート	症例ファイル	必要があれば、コピーを残す
	波形	心電計より入手する	責任・分担医師	心電図チャート	症例ファイル	中央判定の結果がある場合には症例ファイルに保存
			CRC	ワークシート	症例ファイル	
所見	心電計の結果 (チャート) より判断し記録する	責任・分担医師	診療録 ワークシート	症例ファイル		
心電図 (院内)	検査日・検査時刻	診療録 (生理検査) に記録	責任・分担医師	ワークシート	症例ファイル	
	波形	心電計より入手、記録する	CRC	ワークシート	症例ファイル	
	所見	心電計の結果 (チャート) より判断し記録する	責任・分担医師	診療録等 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
臨床検査 (中央判 定)	検査実施日	検査依頼書に記録する	CRC	検査依頼書・ワーク シート	症例ファイル	
	検査依頼書	検査依頼書を入手する	責任・分担医師		症例ファイル	各症例ファイルに保管する。
			CRC	検査依頼書 ワークシート		
	採血時刻・採尿時 刻	採血実施時刻、採血者の直接記録により入手し記録 する	CRC	検査依頼書 ワークシート		
	検査結果	検査機関よりFAX、郵送、WEBで入手する	CRC	検査結果報告書	症例ファイル	
臨床的意義の有無	検査結果から判断し記録する	責任・分担医師	検査結果報告書へ記載	症例ファイル		
臨床検査 (院内)	検査実施日	採血実施日は電子カルテに記録される	-	電子カルテ	電子カルテ	
	採血時刻	採血実施時刻を記録する	-	CRC記録 ワークシート	電子カルテ	
		採血実施者より採血時刻を入手、記録する	CRC	CRC記録 ワークシート	電子カルテ	
	検査結果	検査結果に記録される	-	電子カルテ	電子カルテ	
	臨床的意義の有無	検査結果から判断し記録する	責任・分担医師	ワークシート	症例ファイル	
X線検査	検査実施日・時刻	実施日は電子カルテに記録される	-	SCOP一般撮影	電子カルテ	
	所見	X線画像より判断し、記録する	責任・分担医師	ワークシート 診療録等	症例ファイル 電子カルテ	
CT	検査実施日・時刻	実施日は電子カルテに記録される	-	SCOP・読影結果CT	電子カルテ	
	所見	CT画像より判断し、記録する	責任・分担医師	ワークシート 診療録等	症例ファイル 電子カルテ	
MRI	検査実施日・時刻	実施日は電子カルテに記録される	-	SCOP・読影結果MR	電子カルテ	
	所見	MRI画像より判断し、記録する	責任・分担医師	ワークシート 診療録等	症例ファイル 電子カルテ	
骨シンチ	検査実施日・時刻	実施日は電子カルテに記録される	-	SCOP	電子カルテ	
	所見	骨シンチ画像より判断し、記録する	責任・分担医師	ワークシート 診療録等	症例ファイル 電子カルテ	

治験データのプロセス確認リスト

治験データ項目		原資料				
分類	項目	記録手順	記録者	資料名	保管場所	
骨密度測定 (DEXA)	検査実施日・時刻	実施日は電子カルテに記録される	-	SCOP・骨塩定量	電子カルテ	
	所見	DEXA画像、レポートより判断し、記録する	責任・分担医師	ワークシート 診療録等	症例ファイル 電子カルテ	
心エコー	検査実施日・時刻	実施日は電子カルテに記録される	-	SCOP・心臓超音波	電子カルテ	
	所見	心エコー、レポートより判断し、記録する	責任・分担医師	ワークシート 診療録	症例ファイル 電子カルテ	
内視鏡検査	検査実施日・時刻	実施日は電子カルテに記録される	-	SCOP・内視鏡所見	電子カルテ	
	所見	内視鏡所見、レポートより判断し、記録する	責任・分担医師	ワークシート 診療録等	症例ファイル 電子カルテ	
呼吸機能検査	検査実施日・時刻	実施日は電子カルテに記録される	-	文書棚・呼吸機能検査 報告	電子カルテ	
	所見	検査結果、レポートより判断し、記録する	責任・分担医師	ワークシート 診療録等	症例ファイル 電子カルテ	
眼科検査	検査実施日	実施日は電子カルテに記録される	医師 責任・分担医師	ワークシート 診療録等（眼科カル テ）	症例ファイル 電子カルテ	
			視能訓練士	ワークシート 診療録	症例ファイル 電子カルテ	
			CRC	ワークシート	症例ファイル	
	眼圧	測定後、電子カルテに記録する 電子カルテの情報を記録する	視能訓練士	電子カルテ眼科参照	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	症例ファイル	
	OCT FFA、ICGA カラール眼底	眼科外来カルテの検査結果を保存する	視能訓練士 医師	診療録等（眼科カル テ）	電子カルテ	
視力検査	測定結果を記録する 電子カルテの情報を記録する	視能訓練士 CRC	電子カルテ眼科参照 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル		
有害事象	発現日 症状名	被験者より直接聞き取り、記録する 臨床検査の結果より判断し記録する 紹介状、患者日誌、診療録等より情報を入手し記録 する	責任・分担医師	ワークシート	症例ファイル	CRC・看護師が入手した情報は、責任医師・分 担医師の医学的判断が必要である
			CRC	ワークシート	症例ファイル	
	程度（重症度）	被験者からの情報、臨床検査結果、診療録等より情 報を入手し記録する	責任・分担医師	ワークシート	症例ファイル	
	重篤の判定	被験者からの情報、臨床検査結果、診療録等より情 報を入手し記録する	責任・分担医師	ワークシート	症例ファイル	
	転帰日、内容	被験者より直接聞き取り、記録する 臨床検査の結果より判断し記録する 紹介状、患者日誌、診療録等より情報を入手し記録 する	責任・分担医師	ワークシート	症例ファイル	CRC・看護師が入手した情報は、責任医師・分 担医師の医学的判断が必要である
			CRC	ワークシート	症例ファイル	
因果関係	被験者より直接聞き取り判断し、記録する 臨床検査の結果より判断し記録する 紹介状、患者日誌、診療録等より情報を入手し記録 する	責任・分担医師	ワークシート	症例ファイル		
中止に係る記録	中止日	被験者より直接情報を入手する 医師が中止と判断した日を記録する 被験者より直接情報を入手する 医師が中止と判断した日を記録する	責任・分担医師	ワークシート 診療録等	症例ファイル 電子カルテ	CRCが補助的に記録をした場合には責任医師・ 分担医師の確認をとる
			CRC	ワークシート 診療録等	症例ファイル 電子カルテ	
	中止理由	被験者より直接情報を入手する 医師が中止と判断した日を記録する 被験者・被験者関係者より得た情報を責任医師・分 担医師に伝える 責任医師・分担医師の診断した情報を記録する	責任・分担医師	ワークシート 診療録等	症例ファイル 電子カルテ	
			CRC	ワークシート 診療録等	症例ファイル 電子カルテ	
生存調査	生存確認 次治療	他院からの情報提供書 被験者・被験者関係者より情報を入手する 転院先より情報を入手する 被験者・被験者関係者より得た情報を責任医師・分 担医師に伝える 転院先得た情報を責任医師・分担医師に伝える	-	紹介状	電子カルテ	
			責任・分担医師	ワークシート 診療録等	症例ファイル 電子カルテ	
			CRC	ワークシート 診療録等	症例ファイル 電子カルテ	

症例ファイル（ワークシート等）は治験終了後に保管文書とする
診療録等とは、診療録、情報提供書、持参薬報告書、看護記録を含む