

治験データのプロセス確認リスト Process Checklist of Clinical Trial Data

治験実施計画書番号 Protocol Number	【 整理番号 Reference No： 】
医療機関名 Hospital Name	新潟大学医歯学総合病院 Niigata University Medical & Dental Hospital
版数 Version	

治験責任医師確認日 Confirmation Date by Principal Investigator	/	/
治験責任医師署名 Signature by Principal Investigator		

注) ワークシートなど紙媒体が発生したもののについては、スキャンした後、治験カルテに保管される。スキャン後に修正が発生した場合、ワークシート等紙媒体を修正するが再スキャンは行わない。  
Note: Worksheets and other paper documents generated will be scanned and stored in the Subject File. If it becomes necessary to revise the Source Documents after scanning, the Worksheet or other paper media will be revised but not re-scanned.

治験データ項目 Clinical Trial Data Item		原資料 Source Document				備考(注意事項等)Note
分類 Category	項目 Item	記録手順 Record Procedure	記録者 Record Person	資料名 Document Name	保管場所 Storage Location	
被験者背景 Subject Background	同意取得日 Date of Written Informed Consent Obtained	被験者が同意した日を記入する。 Write the date of consent.	被験者 Subject	同意文書 Informed Consent Form	電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	同意書は全ての署名、記録が完了した後、電子カルテに取り込まれる。同意書の原本は治験カルテに保管する。 The Informed Consent Form will be scanned into the Electronic Medical Record after all signatures and records have been completed. The original Written Informed Consent Form shall be kept in the Subject File.
	新たな情報提供など口頭による意思確認日 The confirmation date of willingness orally (new information provided etc.)	被験者に口頭にて説明し継続の意思を確認したことを記録する。 Record the explanation and the confirmation of the subject's willingness for remaining in the study.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	経過記録 Progress Record ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
	生年月日・性別 Date of Birth, Sex	被験者の電子カルテの基本情報より記録する。 Record the information obtained from Ptient Basic of Electronic Medical Record.	医事課 Medical Affairs Section CRC CRC	患者基本 Patient Basic ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
	人種 Race	被験者より聞き取り、記録する。 Interview the subject and record it.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator CRC CRC	ワークシート Worksheet ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
	喫煙歴 Smoking History 飲酒歴 Drinking History 閉経年齢 Menopausal Age	被験者より聞き取り、記録する。 Interview the subject and record it.	医師 Physician 看護師 Nurse 治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator CRC CRC	経過記録 Progress Record 診療情報提供書 Patient Referral Document 経過記録 Progress Record 経過記録 Progress Record ワークシート Worksheet ワークシート Worksheet 臨床試験記録 Clinical Trial Record	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	複数の資料にデータがある場合は、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資料とする。 If the data found in the multiple materials, the data judged by the Principal (Sub) Investigator and recorded in the Worksheet shall be deemed Source Document.
	既往歴・合併症 Past Medical History/Complication	治験参加前の経過記録、看護記録等の情報に対し、改めて被験者より聞き取り、記録する。 Regarding the information from the Progress Record and the Nursing Record (e.g. SOAP) recorded prior to the study enrollment, reconfirm and record them from interview with the subject.	医師 Physician 看護師 Nurse 治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator CRC CRC	経過記録 Progress Record 診療情報提供書 Patient Referral Document 看護記録 Nursing Record 経過記録 Progress Record ワークシート Worksheet 臨床試験記録 Clinical Trial Record	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	複数の資料にデータがある場合は、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資料とする。 If the data found in the multiple materials, the data judged by the Principal (Sub) Investigator and recorded in the Worksheet shall be deemed Source Document.
	合併症の程度 Level of Complications	被験者より聞き取り、治験責任(分担)医師が判断し、記録する。 Interview the subject and record the level judged by the Principal (Sub) Investigator.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	経過記録 Progress Record ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
	家族歴 Family History	有無・詳細 Whether or not Family History is available. If available, details. 治験参加前の経過記録、看護記録等の情報に対し、改めて被験者より聞き取り、記録する。 Regarding the information recorded prior to the study enrollment from the Progress Record and the Nursing Record (e.g. SOAP), reconfirm them from interview with the subject, and then record them.	医師 Physician 看護師 Nurse 治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	経過記録 Progress Record 診療情報提供書 Patient Referral Document 看護記録 Nursing Record 経過記録 Progress Record ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	複数の資料にデータがある場合は、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資料とする。 If the data found in the multiple materials, the data judged by the Principal (Sub) Investigator and recorded in the Worksheet shall be deemed Source Document.
	現病歴 History of Present Illness	診断日 Date of Diagnosis 診断名(組織型) Stage, 前治療歴 Name of Diagnosis (Histological Type), Stage, Previous Treatment 治験参加前の経過記録、看護記録等の情報に対し、改めて被験者より聞き取り、記録する。 Regarding the information recorded prior to the study enrollment from the Progress Record and the nursing record (e.g. SOAP), reconfirm them from interview with the subject, and then record them.	医師 Physician 看護師 Nurse 治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	経過記録 Progress Record 診療情報提供書 Patient Referral Document 看護記録 Nursing Record 経過記録 Progress Record ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	複数の資料にデータがある場合は、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資料とする。 If the data found in the multiple materials, the data judged by the Principal (Sub) Investigator and recorded in the Worksheet shall be deemed Source Document.
	併用薬剤 Concomitant Medication	薬剤名、投与経路、用法・用量、投与期間 Drug Name, Route, Dosage, Duration 処方録(お薬手帳)や被験者より聞き取り、記録する。 Record the information based on the Prescription Records (Medication Log Book) and interview with the subject.	医師 Physician 看護師 Nurse 治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator CRC CRC	経過記録 Progress Record 診療情報提供書 Patient Referral Document 看護記録 Nursing Record 経過記録 Progress Record ワークシート Worksheet お薬手帳のコピー Copy of Medication Log Book 臨床試験記録 Clinical Trial Record	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	複数の資料にデータがある場合は、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資料とする。 If the data found in the multiple materials, the data judged by the Principal (Sub) Investigator and recorded in the Worksheet shall be deemed Source Document.
	投与理由 Reason for Use/Indication	被験者より聞き取り、医学的判断のもと記録する。 経過記録等より入手する。 Interview the subject and record the reason based on medical judgment. Obtain the information from Progress Record, etc.	医師 Physician 治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	経過記録 Progress Record 診療情報提供書 Patient Referral Document 経過記録 Progress Record ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
併用療法 Concurrent Therapy	療法名、併用期間 Name of Concurrent Therapy Duration of Concurrent Therapy	被験者より聞き取り、記録する。 経過記録等より入手する。 Interview the subject and record it. Obtain the information from Progress Record etc.	医師 Physician 看護師 Nurse 治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator CRC CRC	経過記録 Progress Record 診療情報提供書 Patient Referral Document 看護記録 Nursing Record 経過記録 Progress Record ワークシート Worksheet ワークシート Worksheet 臨床試験記録 Clinical Trial Record	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record	複数の資料にデータがある場合は、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資料とする。 If the data found in the multiple materials, the data judged by the Principal (Sub) Investigator and recorded in the Worksheet shall be deemed Source Document.
	併用理由 Reason for Concurrent Theapy	被験者より聞き取り、医学的判断のもと記録する。 Interview the subject and record the reason based on medical judgment.	医師 Physician 治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	経過記録 Progress Record 診療情報提供書 Patient Referral Document 経過記録 Progress Record ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
治験薬情報 Study Drug Information	薬剤番号 Drug Number	治験実施計画書に定められた手順に従い薬剤番号を入手す Obtain the product number in accordance with the procedure described in the protocol.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	処方 Prescription	電子カルテ Electronic Medical Record	IXRSシステムからのメールについては、プリントアウトして治験カルテに保管する。 Emails from IXRS system shall be printed out and stored in Subject File.
	割付日 Study Drug Number Date of Allocation		治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	注射のオーダー Injection Order IXRSからのFAX Fax from IXRS, Email, Registration Form	電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
	用法 Use		治験薬管理(補助)者 TP (Study Drug) Administrator (Assistant)	治験薬管理表 Investigational Products Accountability Log	責任医師 Principal Investigator's File	治験薬管理表は治験実施中は薬剤部で保管し、最終的には責任医師ファイルへ保管する。 The Logs shall be kept in the Pharmacy Department during the study, and finally, be placed in the Principal Investigator's File.
スクリーニング リスト Screening List	被験者識別コード Subject Identification Code	手順に従いコードを入手する。 手順に従い名簿を作成する。 Obtain the Code following the procedure. Create the List following the procedure.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator CRC CRC	IXRSからのFAX Fax from IXRS, Email, Registration Form 被験者スクリーニング名簿 Subject Screening List	治験カルテ Subject File 責任医師 Principal Investigator's File	治験終了時、スクリーニング名簿は責任医師ファイルに保管する。 At the end of the study, the Subject Screening List is stored in the Principal Investigator's File.
	適格性の確認 Eligibility Verification	選択/除外基準 Inclusion/Exclusion Criteria Review the eligibility based on the Inclusion/Exclusion Criteria and sign the Form.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator	選択/除外基準 Inclusion/Exclusion Criteria Form 経過記録 Progress Record	電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 電子カルテ Electronic Medical Record	適格性の曖昧な部分の見解は経過記録に記載する。 Opinions regarding ambiguous eligibility shall be noted in the Progress Record.
治験薬 投与状況 Dosing Status of Study Drug	投与期間、投与量(内服薬) Period of Administration, Dosage (Oral Medication)	被験者からの聞き取り又は患者日誌より使用状況を記録する。 Record the status of taking the drugs based on interview with the subject and the Patient Diary. 被験者から返却された治験薬の残数を記録する。 Record the remaining drug's count returned by the subject.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator CRC CRC	経過記録 Progress Record ワークシート Worksheet ワークシート Worksheet 臨床試験記録 Clinical Trial Record	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record	記録が漏れる可能性がある場合は、経過記録で補う。 (未内服があった場合、減量指示、誤投与など) If there is a possibility of filling omission, fill the supplemental information in the Progress Record (medical record). (e.g. taking omission, dose reduction order, misadministration.)
	患者日誌に直接記録する Record in the Patient Diary.	患者日誌に直接記録する Record in the Patient Diary.				患者日誌は治験カルテ同様に保管する。 The Patient Diary shall be kept in the same way as the Subject File.
	投与日・投与時間(注射薬) Date of Infusion Time of Infusion (Injection)	治験薬の投与開始、終了時刻は、経過記録あるいは注射薬に記録される。 The start and end time of administration of study drug are recorded in the Progress Record or Injection Order Form.	被験者 Subject 看護師 Nurse 治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator CRC CRC	患者日誌 Patient Diary 看護記録 Nursing Record 注射薬 Injection Order Form 経過記録 Progress Record ワークシート Worksheet ワークシート Worksheet 臨床試験記録 Clinical Trial Record	治験カルテ Subject File 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	入院で投与の場合は、注射薬は電子カルテのオーダーリングシステム(実入力)を優先するため、注射薬は発生しない。 In the case of administration during hospitalization, the paper of injection order form is not issued because the Electronic Medical Record Ordering System (implementation entry) prioritizes over the paper record.
	投与量 Dosage (Injection)	注射オーダー時に入力する。 投与中断等で投与量に変更があった場合は記録する。 Enter the dosage in the Electronic Medical Record when it is ordered Record any dose changes due to dose interruptions etc.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator CRC CRC	経過記録 Progress Record ワークシート Worksheet ワークシート Worksheet 臨床試験記録 Clinical Trial Record	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
バイタル Vital Signs	検査実施日 Date and Time Performed	実際に測定した日時を記録する。 Record the actual date and time performed.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator 医師 Physician 看護師 Nurse CRC CRC	経過記録 Progress Record 経過記録 Progress Record 経過表 Progress Chart ワークシート Worksheet 臨床試験記録 Clinical Trial Record	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	治験データとして採用する値は、治験実施計画書またはeCRF入力ガイドラインに準ずる臨床において複数のデータが存在する場合は、ワークシートに記録したものを原資料とする。 Which value is adopted as clinical trial data is in accordance with the protocol or eCRF input guidelines. If multiple pieces of data exist in the clinical, the data recorded in the Worksheet shall be deemed source document.
	体温、血圧 Temperature Blood Pressure 経皮的酸素飽和度 Pulse Rate SpO2	体温計の数値を記録する。 自動血圧計の数値を記録する。 パルスオキシメーターの数値を記録する。 Record the value of thermometer. Record the values of automatic sphygmomanometer. Record the value of pulse oximeter.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator 医師 Physician 看護師 Nurse CRC CRC	経過記録 Progress Record 経過記録 Progress Record 経過表 Progress Chart ワークシート Worksheet 臨床試験記録 Clinical Trial Record	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record	
	呼吸数 Respiratory rate	呼吸数を測定し、記録する。 呼吸モニターの数値を記録する。 Record the count of the subjects' respiratory. Record the value of a respiratory monitor.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator 医師 Physician 看護師 Nurse CRC CRC	経過記録 Progress Record 経過記録 Progress Record 経過表 Progress Chart 経過表 Progress Chart 臨床試験記録 Clinical Trial Record ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record	
	身長、体重 Height Weight	身長計・体重計で測定された値を記録する。 Record the values of measured hight and weight.	治験責任(分担)医師 Principal (Sub) Investigator 医師 Physician 看護師 Nurse CRC CRC	経過記録 Progress Record 経過表 Progress Record 患者基本 Patient Basic 患者基本 Patient Basic ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record	



治験データ項目 Clinical Trial Data Item		原資料 Source Document				備考(注意事項等) Notes
分類Category	項目Item	記録手順 Record Procedure	記録者 Record Person	資料名 Document Name	保管場所 Storage Location	
診察 Physical Examination	ECOG PS、 KarnofskyPS	被験者の状態より判断し、記録する。 Record the result based on the subject's condition.	医師 治験責任 (分担)医師	経過記録 経過記録 ワークシート	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	臨床において複数のデータが存在する場合は、ワークシートに記録したものを原資料とする。 If multiple pieces of data exist in the clinical, the data recorded in the Worksheet shall be deemed Source Document.
	身体所見 Physical Examination Findings	診察結果を記録する。 Record the findings based on the examination.	医師 治験責任 (分担)医師	経過記録 経過記録 ワークシート	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
	アンケート Questionnaire	被験者が直接記入する。 Fill in the questionnaire.	被験者 Subject	アンケート Questionnaire	治験カルテ Subject File	
臨床検査 Clinical Laboratory Test	検査依頼書 (外注検査) Test Request Form (Outsourced Lab Test)	検査依頼書に必要事項を記入する。 Fill in the Test Request Form.	CRC CRC	検査依頼書 Lab Test Request Form	治験カルテ Subject File	検査依頼書は必須文書として保管する。 Store the Lab Test Request Form as an essential document.
	検査実施日 採取時間 Date of Collection Time of Collection	【院内検査】 電子カルテ(検査結果)に記録する。 【In-house lab test】 Record in the Electronic Medical Record (Test Results).	検査部 Medical Laboratory Division CRC CRC	検査結果 Test Result ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 治験カルテ Subject File	検体採取時刻はワークシートに記録する。 外注・中央集中検査会社から届く報告書を入手後、治験責任(分担)医師による結果の確認を行う。 原則、検査結果は診療経過の一部として共有し、スキャン後治験カルテに保管する。 検体採取日の日にちで電子カルテにスキャンする。 Record the sample collection time on the Worksheet. After receiving the report from the outsourcing/central laboratory company, the Principal (Sub) Investigator reviews the results.
	空腹時採血 Fasting Blood Collection	被験者より聞き取り、記録する。 Interview the subject and record it.	CRC CRC	検査依頼書 Lab Test Request Form ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 治験カルテ Subject File	In principle, the test results are shared as a part of medical treatment course and stored in the Subject File after scanning. Scan into the Electronic Medical Record by date of collection.
	測定値 Measurements	検査機関(院内・外注)の検査結果報告書に記載される。 The measurements are recorded in the Report Form from the laboratory. (in-house /outsourced).	検査部 Medical Laboratory Division 外注検査会社 Lab Test Company (outsourced)	検査結果 Test Result 検査結果報告書 Test Result Report Form (外注) (outsourced)	電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	院内検査結果の臨床的意義の確認方法は、試験毎に統一する。 Per each study, unify the method regarding the confirmation of the in-house lab test results if they are clinically significant or not.
	検査結果の臨床的意義の有無 (Clinically Significant or Not)	判断し記載する。 Record the judgement if they are clinically significant or not.	治験責任 (分担)医師 Principal (Sub) Investigator	経過記録 Progress Rcord ワークシート Worksheet 検査結果報告書 Lab Test Result Report	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	院内検査結果の臨床的意義の確認方法は、試験毎に統一する。 Per each study, unify the method regarding the confirmation of the in-house lab test results if they are clinically significant or not.
	心電図検査 Electro- cardiogram	検査実施日 検査実施時刻 Date of the Test Time of the Test	検査部 Medical Laboratory Division CRC CRC	PACS参照 PACS Reference 生理検査結果 Physiological Function Test Results ワークシート Worksheet 心電図波形 レポート ECG Waveform Report (貸与機器)	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	感熱紙の波形レポートは、原本に医師評価と実施日を記載後、複写する。 複写物にCertified Copyであることを明記して、署名、日付を残し保管する。 Certified Copyは原本とともに保管する。 院内心電図：補正QT間隔は、QTc: QTcB/QTcFで記録される。どちらを採用するかは治験実施計画書に従う。 The thermal paper waveform report written with the investigator's evaluation and the date shall be copied. The copied report is marked with the Certified Copy and stored with signed and dated.
	心電図波形 心電図パラメータ ECG Waveform ECG Parameter	心電図波形レポートに記録する。 Record them on the ECG Waveform Report.	検査部 Medical Laboratory Division CRC CRC	PACS参照 PACS Reference ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	In-house ECG: Corrected QT interval is recorded in QTc: QTcB/QTcF. Follow the protocol to determine which data shall be adopted.
	所見 Findings	心電図波形、パラメータ等により判断し、記録する。 Record the medical judgement based on the ECG wave form and/or parameter etc.	医師 治験責任 (分担)医師 Physician Principal (Sub) Investigator	経過記録 Progress Rcord 経過記録 Progress Record ワークシート Worksheet 中央解析結果 報告書 Central Analysis Results	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	所見については、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資料とする。 Regarding the medical findings, the data recorded by the Principal (Sub) Investigator shall be deemed Source Document.
呼吸機能検査 Respiratory Function Test	検査実施日 検査実施時刻 Date Performed Time Performed	実際に検査した日時を呼吸機能検査報告書に記録する。 Record the actual performed date and time on the Respiratory Function Test Report.	検査部 Medical Laboratory Division CRC CRC	生理検査結果 Physiological Function Test Results ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
	測定項目 測定値 The Category Measurements	呼吸機能検査報告書に記録する。 Record on the Respiratory Function Test Report.	検査部 Medical Laboratory Division CRC CRC	生理検査結果 Physiological Function Test Results ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
	所見 Findings	スパイログラム、フローボリューム曲線等より判断し、経過記録、ワークシートに作成する。 Evaluate based on the spirogram and flow volume curves etc, and record it in the Medical Record (e.g. SOAP) and the Worksheet.	医師 治験責任 (分担)医師 Physician Principal (Sub) Investigator	経過記録 Progress Rcord 経過記録 Progress Record ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
心エコー Echocardiography	検査実施日 検査実施時刻 Date Performed Time Performed	実際に検査した日時を心エコーレポートに記録する。 Record the actual performed date and time on the echocardiography report.	検査部 Medical Laboratory Division CRC CRC	PACS参照 PACS Reference ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	プロトコールに規定がない場合はTeichholz法のEFを使用する If not specified in the protocol, use the Teichholz method EF.
	LVEF	計測し、心エコーレポートに記録する。 Measure and record it in the echocardiographic report.	検査部 Medical Laboratory Division CRC CRC	PACS参照 PACS Reference ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
	所見 Findings	心エコーレポートより判断し、記録する。 Evaluate based on the echocardiographic report and record them.	医師 治験責任 (分担)医師 Physician Principal (Sub) Investigator	経過記録 Progress Rcord 経過記録 Progress Record ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
X線検査 X-ray CT検査 CT scan MRI検査 MRI scan RI検査 RI scan 内視鏡検査 Endoscopy 超音波検査 Ultrasound PET-CT検査 PET-CT scan	検査実施日 検査実施時刻 Date Performed Time Performed	実際に検査した日時を画像やレポートに記録する。 Record the actual performed date and time on the images and/or the reports.	放射線部 Radiation Department CRC CRC	PACS参照 PACS Reference ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
	所見 Findings	画像より判断し、記録する。 Evaluate based on the images and record them.	医師 治験責任 (分担)医師 Physician Principal (Sub) Investigator	経過記録 Progress Rcord 経過記録 Progress Record ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
腫瘍評価 Tumor Evaluation	評価内容 (RECIST) Evaluation Details (RECIST)	CT等よりRECISTに沿って評価し、記録する。 Evaluate the tumor in accordance with RECIST based on the CT images etc., and record them.	医師 治験責任 (分担)医師 Physician Principal (Sub) Investigator	経過記録 Progress Rcord 経過記録 Progress Record ワークシート Worksheet 測定画面の ハードコピー Hard copy of the Measured Screen	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	計測した腫瘍径の病変(長径または短径)の測定画面を①または②で保存 (①コピーを印刷し原資料として評価者のサインと日付を記載②電子カルテ内へ記録) Store the screen data with measured lesion of tumor axis (major or minor) by ①or②. ①Hard-copy the screen data, fill the signature and date by the evaluate person in the paper and store it as a source document. ②Record the screen data in the Electronic Medical Record.
	有害事象 Adverse Event	事象名 発現日 Event Term Date of Onset	医師 看護師 Physician Nurse	経過記録 Progress Rcord 診療情報提供書 Patient Referral Document 看護記録 Nursing Record	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	複数の原資料に異なる表現で記載されている場合、治験責任(分担)医師が適切な事象名を検討し、ワークシートに記載する。原資料に矛盾がある場合は治験責任(分担)医師がコメントを記録する。 他院で処置された場合、診療情報提供書またはワークシート等で記録を残す。 重篤な有害事象(英文)の表現内容は、医師判断に基づき、保管され原資料となる。 If multiple source documents contain different descriptions, the Principal (sub) Investigator determines the appropriate event term and record it in the Worksheet. If there are inconsistencies in the source documents, the Investigator records the comment regarding the inconsistencies.
	程度 Degree	被験者より直接入手した情報、臨床検査の検査結果等で医師が判断し、記録する。 Record it based on interview with the subject, lab test results etc.	医師 治験責任 (分担)医師 Physician Principal (Sub) Investigator	経過記録 Progress Rcord 経過記録 Progress Record ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	If the subject received any treatment at the other hospital, record it in the Worksheet etc, or keep the Patient Referral Document as record. The description (in English) of Serious Adverse Event based on the Investigator's judgment shall be stored as Source Documents.
	重症度の判定 Assessment of Severity	被験者より直接入手した情報、臨床検査等の検査結果で医師が判断し記録する。 Record it assessed by the PI(SI) based on interview with the subject, lab test results ect.	治験責任 (分担)医師 Principal (Sub) Investigator	経過記録 Progress Rcord ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
	処置の内容 Details of the Treatment	処置の内容を記録する。 診療情報提供書や被験者より聞き取り、記録する。 Record the details of the treatments. Record it based on interviews with the subject and/or Patient Referral Documents etc.	医師 看護師 治験責任 (分担)医師 Physician Nurse Principal (Sub) Investigator	経過記録 Progress Rcord 診療情報提供書 Patient Referral Document 看護記録 Nursing Record ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
	転帰・転帰日 Outcome and the Date	被験者より聞き取り、記録する。 経過記録や看護記録、患者日誌より情報入手し、記録する。 臨床検査等の検査結果より記録する。 Interview the subject and record it. Record it based on Progress Record, Nursing Record or Patient Diary etc. Record it based on the results of the clinical lab test etc.	医師 看護師 治験責任 (分担)医師 Physician Nurse Principal (Sub) Investigator	経過記録 Progress Rcord 診療情報提供書 Patient Referral Document 看護記録 Nursing Record 経過記録 Progress Record ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
	因果関係 Causal Relationship	被験者より入手した情報、臨床検査等の検査結果等で医師が判断し、記録する。 Record it determined by the PI(SI) based on interview with the subject, lab test results etc.	治験責任 (分担)医師 Principal (Sub) Investigator	経過記録 Progress Rcord ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File 電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
	コメント Comment	被験者より入手した情報、臨床検査等の検査結果等で医師が判断し、記録する。 Record it determined by the PI(SI) based on interview with the subject, lab test results etc.	治験責任 (分担)医師 Principal (Sub) Investigator	ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
逸脱 Deviation	逸脱 Deviation	逸脱が発覚したとき記録する。 Record the deviation when it is found.	治験責任 (分担)医師 Principal (Sub) Investigator CRC CRC	経過記録 Progress Rcord 臨床試験記録 Clinical Trial Record 【CRC】 CRC Process Sheet プロセスシート	電子カルテ Electronic Medical Record 電子カルテ Electronic Medical Record 責任医師 Principal Investigator's File ファイル	
中止・終了の記録 Discontinuation/ Termination Record	中止日・終了日 Date of Discontinuation/ Termination	治験責任(分担)医師が中止を判断し、被験者に説明をした日を記録する。 被験者より入手した情報で医師が判断し、記録する。 Record the date the PI(SI) determined the discontinuation/termination and explained to the subject. Record the judgement based on interview with the subject.	治験責任 (分担)医師 Principal (Sub) Investigator	経過記録 Progress Rcord	電子カルテ Electronic Medical Record	
	中止・終了理由 Reason for Discontinuation/ Termination	被験者より入手した情報や医師が中止を判断した理由等を記録する。 Record the information provided by the subject and/or the reason etc, determined by the PI(SI).	治験責任 (分担)医師 Principal (Sub) Investigator	ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
生存調査 Survival Survey	生存確認日 Confirmation Date of Survival	経過記録等より入手する。 Obtain the data from Progress Record etc.	治験責任 (分担)医師 Principal (Sub) Investigator	経過記録 Progress Rcord 診療情報提供書 Patient Referral Document ワークシート Worksheet	電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	
	死亡日 Date of Death 死因 Cause of Death 次治療 Subsequent Treatment	被験者、患者家族より聞き取り、記録する。 他院より情報を入力する。 Obtain the information from interview with the subject and/or their family, then record them. Obtain the information from the other hospital. 被験者、患者家族から聞き取り、記録する。 Interview the subject and/or their family, and record it.	CRC CRC	ワークシート Worksheet 臨床試験記録 Clinical Trial Record	電子カルテ Electronic Medical Record 治験カルテ Subject File	