

原資料特定リスト

治験実施計画書番号	【整理番号: _____】
医療機関名	新潟大学医歯学総合病院
版数	第 _____ 版 協議日: _____ / _____ / _____

治験責任医師確認日 _____ / _____ / _____

治験責任医師署名 _____

注) ワークシートなど紙媒体が発生したのものについては、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。

治験データ項目		原資料			備考	
分類	項目	記録手順	記録者	資料名	保管場所	(注意事項)
被験者背景	同意取得日	被験者が同意した日を記入する	被験者	同意文書	電子カルテ、治験カルテ	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。紙媒体の同意書は治験カルテに保管する。
	新たな情報提供など口頭による意思確認日	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	治験責任(分担)医師	経過記録 ワークシート	電子カルテ 電子カルテ、治験カルテ	
	生年月日・性別	被験者の電子カルテの基本情報より記録する	医事課	患者基本	電子カルテ	
	人種	被験者より聞き取り、記録する	CRC 治験責任(分担)医師	ワークシート ワークシート	電子カルテ、治験カルテ 電子カルテ、治験カルテ	
喫煙歴 飲酒歴 閉経年齢	被験者より聞き取り、記録する	被験者より聞き取り、記録する	医師	経過記録、診療情報提供書	電子カルテ	複数の原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データとする。
			看護師	経過記録		
			治験責任(分担)医師	経過記録 ワークシート ワークシート	電子カルテ、治験カルテ	
			CRC	臨床試験記録	電子カルテ	
既往歴・合併症	疾患/診断名 罹患時期	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	医師	経過記録、診療情報提供書	電子カルテ	複数の原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データとする。
			看護師	看護記録		
			治験責任(分担)医師	経過記録 ワークシート	電子カルテ、治験カルテ	
			CRC	臨床試験記録	電子カルテ	
合併症の程度	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	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	治験責任(分担)医師	経過記録 ワークシート	電子カルテ 電子カルテ、治験カルテ	
家族歴	有無・詳細	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	医師	経過記録、診療情報提供書	電子カルテ	複数の原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データとする。
			看護師	看護記録		
			治験責任(分担)医師	経過記録 ワークシート	電子カルテ、治験カルテ	
現病歴	診断日 診断名(組織型) Stage 前治療歴	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 病理報告書より入手する	医師	経過記録、診療情報提供書	電子カルテ	複数の原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データとする。
			看護師	看護記録		
			治験責任(分担)医師	経過記録 ワークシート	電子カルテ、治験カルテ	
併用薬剤	薬剤名、投与経路、投与理由	処方録(お薬手帳)や被験者より聞き取り、記録する	医師	経過記録、診療情報提供書	電子カルテ	複数の原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データとする。
			看護師	看護記録		
			治験責任(分担)医師	経過記録 ワークシート ワークシート、お薬手帳のコピー 臨床試験記録	電子カルテ、治験カルテ	
			CRC	臨床試験記録	電子カルテ	
併用療法	療法名、併用期間 併用理由	被験者より聞き取り、記録する 経過記録等より入手する	医師	経過記録、診療情報提供書	電子カルテ	複数の原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データとする。
			看護師	看護記録		
			治験責任(分担)医師	経過記録 ワークシート ワークシート	電子カルテ、治験カルテ	
			CRC	臨床試験記録	電子カルテ	
治験薬情報	薬剤番号 割付日	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る	治験責任(分担)医師	処方、注射のオーダー	電子カルテ	システムを用いる場合、手順に従い、紙媒体等発生する際は治験カルテに保管する。
			治験責任(分担)医師、CRC	IXRSからのFAX、メール、登録票	電子カルテ、治験カルテ	
			治験薬管理(補助)者	治験薬管理表	薬剤部一終了後、臨床研究推進センター 治験カルテ	
適格性の確認	選択/除外基準	治験責任(分担)医師が確認および署名を行う。	治験責任(分担)医師	IXRSからのFAX、メール、被験者スクリーニング名簿 選択/除外基準チェックリスト 経過記録	電子カルテ、治験カルテ 電子カルテ	適格性の曖昧な部分の見解は経過記録に記載する。
治験薬投与状況(内服薬)	投与期間、投与量	被験者からの聞き取り又は患者日誌より治験薬使用状況を記録する 被験者から返却された治験薬の残数を記録する 患者日誌に直接記録する	治験責任(分担)医師	経過記録 ワークシート	電子カルテ 電子カルテ、治験カルテ	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) 患者日誌は治験カルテ同様に保管する。
			CRC	ワークシート 臨床試験記録 患者日誌	電子カルテ 治験カルテ	
			被験者			
治験薬投与状況(注射薬)	投与日・投与時間 投与量	治験薬の投与開始、終了時刻は、経過記録あるいは注射指示箋に記録される	看護師	看護記録 注射箋	電子カルテ 電子カルテ、治験カルテ	入院で投与の場合は、注射箋は電子カルテのオーダーリングシステム(実施入力)を優先するため、注射箋は発生しない。
			治験責任(分担)医師	経過記録 ワークシート	電子カルテ 電子カルテ、治験カルテ	
			CRC	ワークシート 臨床試験記録 患者日誌	電子カルテ 治験カルテ	
			被験者			
バイタル	検査実施日 実施時間	実際に測定した日時を記録する	治験責任(分担)医師、医師	経過記録	電子カルテ	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データとする。
			看護師	経過記録、経過表		
			CRC	ワークシート 臨床試験記録	電子カルテ、治験カルテ 電子カルテ	
			被験者			
体温、血圧 心拍数	体温計より直接読み取り、記録する 自動血圧計より直接読み取り、記録する	被験者より直接読み取り、記録する	治験責任(分担)医師、医師	経過記録	電子カルテ	
			看護師	経過記録、経過表		
			CRC	臨床試験記録、経過表 ワークシート	電子カルテ、治験カルテ	
			被験者			
呼吸数	被験者の呼吸数を直接測定し、記録する 呼吸モニターより直接読み取り、記録する	被験者より直接読み取り、記録する	治験責任(分担)医師、医師	経過記録	電子カルテ	
			看護師	経過記録、経過表		
			CRC	臨床試験記録、経過表 ワークシート	電子カルテ、治験カルテ	
			被験者			
身長、体重	身長計・体重計より直接読み取り、記録する	被験者より直接読み取り、記録する	治験責任(分担)医師、医師	経過記録	電子カルテ、治験カルテ 電子カルテ	
			看護師	経過表、患者基本		
			CRC	患者基本 ワークシート	電子カルテ、治験カルテ	
診察	ECOG PS、Karnofsky PS	被験者の状態より判断し、記録する	医師	経過記録	電子カルテ	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データとする。
			治験責任(分担)医師	経過記録 ワークシート	電子カルテ、治験カルテ	
身体所見	医師が診察し、記録する	被験者より直接読み取り、記録する	医師	経過記録	電子カルテ	
			治験責任(分担)医師	経過記録 ワークシート	電子カルテ、治験カルテ	
被験者評価	アンケート	被験者が直接記入する	被験者	アンケート	治験カルテ、治験カルテ 治験カルテ	原則、研究目的のアンケート等は診療として共有しない。スキャンせず治験カルテに保管する。

治験データ項目		原資料				備考
分類	項目	記録手順	記録者	資料名	保管場所	(注意事項等)
臨床検査	検査依頼書 外注検査	検査依頼書を作成する	CRC	検査依頼書	治験カルテ	検査依頼書は必須文書として保管する
	検査実施日 採取時間	【院内検査】 電子カルテ(検査結果)に記録する	検査部	検査結果	電子カルテ	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。
			CRC	ワークシート	電子カルテ、治験カルテ	
	【外注検査】 直接検査依頼書に記録する	CRC	検査依頼書	治験カルテ		
			ワークシート	電子カルテ、治験カルテ		
	空腹時/随時採血	被験者より聞き取り、記録する	CRC	検査依頼書 ワークシート	治験カルテ 電子カルテ、治験カルテ	
	測定値	検査機関(院内・外注)の検査結果報告書に記載される	検査部	検査結果	電子カルテ	
外注検査会社			検査結果報告書(外注)	電子カルテ、治験カルテ		
検査結果の臨床的意義の有無	判断し記載する	治験責任(分担)医師	経過記録 ワークシート、検査結果報告書 検査結果のハードコピー	電子カルテ 電子カルテ、治験カルテ	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。	
心電図検査	検査実施日 検査実施時刻	実際に検査した日時を心電図波形レポートに記録する	検査部	PACS参照、生理検査結果	電子カルテ	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。
			CRC	ワークシート、 心電図波形レポート(搬入機器)	電子カルテ、治験カルテ	
	心電図波形 心電図パラメータ	心電図波形レポートに記録する	検査部	PACS参照	電子カルテ	
		CRC	ワークシート、 心電図波形レポート(搬入機器)	電子カルテ、治験カルテ		
所見	心電図波形、パラメータ等により判断し、記録する	医師	経過記録	電子カルテ	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データとする。	
		治験責任(分担)医師	経過記録 ワークシート 中央解析結果報告書	電子カルテ、治験カルテ		
呼吸機能検査	検査実施日 検査実施時刻	実際に検査した日時を呼吸機能検査報告書に記録する	検査部	生理検査結果	電子カルテ	複数の原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データとする。
			CRC	ワークシート	電子カルテ、治験カルテ	
	測定項目 測定値	呼吸機能検査報告書に記録する	検査部	生理検査結果	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	電子カルテ、治験カルテ	
所見	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。	医師	経過記録	電子カルテ		
心エコー	検査実施日 検査実施時刻	実際に検査した日時を心エコーレポートに記録する	検査部	PACS参照	電子カルテ	心エコー検査時刻は、PACS参照→超音波動画→検査部エコー→プロパティにチェックすると確認できる。
			CRC	ワークシート	電子カルテ、治験カルテ	
	LVEF	計測し、心エコーレポートに記録する	検査部	PACS参照	電子カルテ	プロトコールに規定がない場合はTeichholz法のEFを使用する
	所見	心エコーレポートより判断し、記録する	医師	経過記録	電子カルテ	複数の原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データとする。
		治験責任(分担)医師	経過記録 ワークシート	電子カルテ、治験カルテ		
X線検査 CT検査 MRI検査 PET検査 内視鏡検査 超音波検査 PET-CT検査	検査実施日 検査実施時刻	実際に検査した日時を画像やレポートに記録する	放射線部	PACS参照	電子カルテ	
			CRC	ワークシート	電子カルテ、治験カルテ	
	所見	画像より判断し、記録する	医師	経過記録	電子カルテ	
			治験責任(分担)医師	経過記録 ワークシート	電子カルテ、治験カルテ	
腫瘍評価	評価内容 (RECIST)	CT等よりRECISTに沿って評価し、記録する	医師	経過記録	電子カルテ	
有害事象	事象名 発現日	被験者より聞き取り、記録する 看護記録、患者日誌等より情報収集し、有害事象と判断した事象名・経緯を記録する 臨床検査等の検査結果より記録する	医師	経過記録、診療情報提供書	電子カルテ、治験カルテ	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。
			看護師	看護記録	電子カルテ	
			治験責任(分担)医師	経過記録 ワークシート	電子カルテ、治験カルテ	
			CRC	臨床試験記録	電子カルテ	
			被験者	患者日誌	治験カルテ	
	程度	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	医師	経過記録	電子カルテ	
			治験責任(分担)医師	経過記録 ワークシート	電子カルテ、治験カルテ	
	重篤の判定	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	治験責任(分担)医師	経過記録 ワークシート	電子カルテ、治験カルテ	
					電子カルテ、治験カルテ	
	処置の内容	処置の内容を記録する 被験者より聞き取り、記録する	医師	経過記録、診療情報提供書	電子カルテ	
			看護師	看護記録		
治験責任(分担)医師			経過記録 ワークシート	電子カルテ、治験カルテ		
CRC			臨床試験記録	電子カルテ		
被験者			患者日誌	治験カルテ		
転帰・転帰日	被験者より聞き取り、記録する 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	医師	経過記録、診療情報提供書	電子カルテ		
		看護師	看護記録			
		治験責任(分担)医師	経過記録 ワークシート	電子カルテ、治験カルテ		
		CRC	臨床試験記録	電子カルテ		
		被験者	患者日誌	治験カルテ		
因果関係	被験者より入手した情報、臨床検査等の検査結果で医師が判断し、記録する	治験責任(分担)医師	経過記録 ワークシート	電子カルテ 電子カルテ、治験カルテ		
コメント	被験者より入手した情報、臨床検査等の検査結果で医師が判断し、記録する	治験責任(分担)医師	ワークシート	電子カルテ、治験カルテ		
逸脱	逸脱	逸脱が発覚したとき記録する	治験責任(分担)医師	経過記録	電子カルテ	
			CRC	臨床試験記録、CRC業務標準手順書	電子カルテ	
中止の記録	中止日 中止理由	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	治験責任(分担)医師	経過記録	電子カルテ	
				ワークシート	電子カルテ、治験カルテ	
生存調査	生存確認日	経過記録等より入手する	治験責任(分担)医師	経過記録、診療情報提供書 ワークシート	電子カルテ 電子カルテ、治験カルテ	
	死亡日 死因	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				
	次治療	被験者、患者家族から聞き取り、記録する	CRC	ワークシート 臨床試験記録	電子カルテ	