

原資料特定リスト

治験実施計画書番号	
医療機関名	独立行政法人国立病院機構岡山医療センター
版数	第 1.0.0 版

治験責任医師確認日：

治験責任医師署名：

分類	項目	プロセス	記録者	資料名	保管場所	メモ
院長/責任医師 保管書類		保管すべき書類を保管する。	治験依頼者 治験事務局	統一書式 安全性情報 依頼者保管資料	Agatha	自筆が必要なもの（Delegation Logなど）は紙で保管する。 そのほかはAgathaで保管。
被験者背景	同意取得日	被験者が同意した日を記入する。	責任医師・分担医師・CRC	同意文書	電子カルテ 症例ファイル	
	口頭同意日	被験者に口頭で説明し、継続の意思を確認したことを記録する	責任医師・分担医師・CRC	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
	生年月日	電子カルテを確認する。	責任医師・分担医師・CRC	医療記録	電子カルテ	
	人種	被験者、またはその家族に聞き取り。	責任医師・分担医師・CRC	ワークシート	症例ファイル	
	喫煙歴	被験者、またはその家族に聞き取り。	責任医師・分担医師・CRC	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
	飲酒歴	被験者、またはその家族に聞き取り。	責任医師・分担医師・CRC	医療記録 ワークシート	症例ファイル	
	閉経年齢・月経周期	被験者、またはその家族に聞き取り。	責任医師・分担医師・CRC	ワークシート	症例ファイル	
既往・合併症	疾患・診断名	被験者、またはその家族に聞き取り、資料の確認を行い、本人に改めて確認する。	責任医師・分担医師	医療記録	電子カルテ 紙カルテ	
	罹患時期	被験者、またはその家族に聞き取り。	責任医師・分担医師・CRC	医療記録・診療情報提供書	電子カルテ 症例ファイル	
	合併症の程度		責任医師・分担医師	医療記録・診療情報提供書	電子カルテ 症例ファイル	
家族歴	有無・詳細	被験者、またはその家族に聞き取り。		医療記録 診療情報提供書・ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
現病歴	診断日	電子カルテを確認する。被験者、またはその家族に聞き取り。	責任医師・分担医師	医療記録 診療情報提供書・ワークシート	電子カルテ 紙カルテ	
	診断名	電子カルテを確認する。被験者、またはその家族に聞き取り。	責任医師・分担医師	医療記録 診療情報提供書		
	Stage	電子カルテを確認する。	責任医師・分担医師	医療記録 診療情報提供書・ワークシート		
	前治療歴	電子カルテを確認する。	責任医師・分担医師・CRC	医療記録 診療情報提供書・ワークシート		
併用薬剤	薬剤名・投与経路	被験者、またはその家族に聞き取り。	責任医師・分担医師・CRC	医療記録 お薬手帳のコピー・診療情報提供書・ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
	投与理由	医師にて確認。 他院での処方、サプリメントなどは被験者、またはその家族に聞き取り。	責任医師・分担医師・CRC	医療記録 診療情報提供書・ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
併用療法	療法名・併用期間	電子カルテを確認する。 被験者、またはその家族に聞き取り。	責任医師・分担医師・CRC	医療記録 診療情報提供書・ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
	併用理由		責任医師・分担医師・CRC	医療記録 診療情報提供書・ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
治験薬情報	薬剤番号	IWRSでの割付後、番号を確認する。	責任医師・分担医師・CRC	IWRSメール打ち出し・薬剤管理簿・ワークシート	症例ファイル	
	割付日		責任医師・分担医師・CRC	IWRSメール打ち出し	症例ファイル	
	投与日・投与時間	電子カルテを確認する。	責任医師・分担医師・CRC	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
	投与量	プロトコルに準ずるものをオーダー。 電子カルテを確認する。	責任医師・分担医師・CRC	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
適格性の確認	選択・除外基準	医師とCRCがともに確認する。	責任医師・分担医師	選択除外基準チェックリスト・ワークシート	症例ファイル	
治験投与状況 （内服薬）	投与期間	処方内容を確認する。処方内容と異なる場合は被験者へ聞き取りの上、ワークシートへ記載。	責任医師・分担医師・CRC	医療記録 ワークシート・患者日誌がある場合は患者日誌	電子カルテ 症例ファイル	
	投与量	処方内容に記載。	責任医師・分担医師・CRC			
治験薬投与状況 （注射薬）	投与日	電子カルテ内に記載・経過表	責任医師・分担医師・CRC	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
	投与時間	電子カルテ内に記載・実施入力	責任医師・分担医師・CRC	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
	投与量	電子カルテ内に記載・医師オーダー画面	責任医師・分担医師・CRC	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
バイタルサイン	検査実施日・時間	測定日・時刻を記録する。	CRC	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
	体温・血圧・心拍数	日常点検を行った機器または貸与品がある場合はその機器を使用し、測定。	CRC	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
	呼吸数	1分間の呼吸数を測定。	CRC	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
	身長・体重	点検を受けた機械を使用し、測定。貸与品がある場合はその機械を使用し、測定。	CRC	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
診察	ECOG PS	責任医師・分担医師にてチェック。	責任医師・分担医師	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
	身体所見	特記すべきことはカルテに記載。そのほか治験の項目で必要なものはワークシートに記載。	責任医師・分担医師	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
被験者評価	アンケート	電子媒体か紙媒体かは治験による。被験者本人によって回答する。	CRC	紙媒体：治験規定のアンケート用紙 e-PRO：該当サイト上で確認	症例ファイル（紙媒体）	e-PROで実施するアンケートについては症例ファイルに保管不可。 アンケートに応じた確認方法で内容を確認する。
臨床検査	検査依頼書	責任医師・分担医師、またはCRCにて準備。	CRC	検査依頼書	症例ファイル	電子カルテとワークシートで採取時刻が異なる場合はワークシートを原資料とする。
	外注検査	責任医師・分担医師、またはCRCにて準備。	CRC	検査依頼書	症例ファイル	
	院内採血	責任医師・分担医師にて準備オーダー。 医師の指示にてCRCが代行入力をする場合もあり。	責任医師・分担医師・CRC	医療記録	電子カルテ	
	検査実施日（院内）	オーダー内容は電子カルテに記載。	CRC	検査結果	電子カルテ	
	検査実施日（外注）	検査依頼書を参照。	CRC	検査依頼書	症例ファイル	
	採取時間（院内）	採血時刻は電子カルテに反映される。	CRC	電子カルテ検査結果画面	電子カルテ 症例ファイル	
	採取時間（外注）	検査依頼書を参照。	CRC	検査依頼書	症例ファイル	
	空腹時/随時採血	治験で規定されたタイミングで実施する。	CRC	検査依頼書・ワークシート	症例ファイル	
	測定値	電子カルテまたは紙媒体で記録される。	責任医師・分担医師	検査結果用紙	症例ファイル	
	検査結果の臨床的意義の有無	電子カルテに記載がない場合はワークシートを原資料とする。	責任医師・分担医師	検査結果用紙・ワークシート	症例ファイル	
	妊娠検査	治験で規定されたタイミング・方法で実施する。	CRC	医療記録・検査依頼書	電子カルテ 症例ファイル	
心電図検査	検査実施日	記録紙に記載・電子カルテ（院内検査の場合）	CRC	医療記録 貸与品で測定していれば打ち出し記録用紙	症例ファイル	感熱紙記録用紙は原本に医師の評価を記載した後、コピーを取る（Certificated copy）。 その後、原本とともに保管。補正QT間隔は治験実施計画書に準ずる
	検査実施時刻	記録紙に記載	CRC		症例ファイル	
	心電図波形	記録紙に記載	責任医師・分担医師	医療記録 貸与品で測定していれば打ち出しの記録紙	電子カルテ 症例ファイル	
	心電図パラメータ	記録紙に記載	責任医師・分担医師	医療記録 貸与品で測定していれば打ち出しの記録紙	症例ファイル	
	所見	心電図記録紙、パラメータ等により判断し、記録する。	責任医師・分担医師・CRC	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
呼吸機能検査	検査実施日・検査実施時刻	電子カルテから読み取り。	CRC	医療記録 貸与品で測定していれば打ち出しの記録紙	電子カルテ 症例ファイル	
	測定項目・測定値	電子カルテから読み取り。貸与品で測定の場合は該当サイトから確認する。	臨床検査技師・責任医師・分担医師	打ち出し記録紙・貸与品であれば該当サイトから記録用紙	電子カルテ 症例ファイル	
	所見		責任医師・分担医師	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
心エコー	検査実施日	電子カルテから読み取り。		医療記録	電子カルテ	
	検査実施時刻	電子カルテから読み取り。		医療記録	電子カルテ	
	LVEF	電子カルテから読み取り。		医療記録	電子カルテ	
	その他所見			医療記録	電子カルテ	
レントゲン CT MRI RI 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 所見	電子カルテから読み取り。	CRC 責任医師・分担医師	医療記録、PET実施機関からの結果報告書 ワークシート、CD-R、DVD	電子カルテ 症例ファイル	重複する記載がありそれぞれ所見が異なる場合は医師がワークシートに記載したものを本試験で使用する原資料にする。
腫瘍評価	評価		責任医師・分担医師	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
病理検査	評価		責任医師・分担医師	医療記録・病理結果報告書 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
有害事象	事象名		責任医師・分担医師	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	

	発現日	被験者、またはその家族に聞き取り。情報収集した内容を確認し、有害事象と判断した事象名・経緯を記録する。臨床検査値などを確認する。	責任医師・分担医師	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	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医師がコメントを記載する。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。
	程度		責任医師・分担医師	ワークシート	症例ファイル	
	重篤の判定		責任医師・分担医師	ワークシート	症例ファイル	
	処置の内容		責任医師・分担医師・CRC	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
	転帰・転帰日		責任医師・分担医師	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
	コメント		責任医師・分担医師	ワークシート	症例ファイル	
逸脱	逸脱	逸脱が発生した際に記載する。	責任医師・分担医師・CRC	逸脱記録用紙	責任医師ファイル	
治験中止の記録	中止日		責任医師・分担医師・CRC	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
	中止理由		責任医師・分担医師・CRC	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
生存調査	生存確認日	来院または電話で生存確認を行う。	責任医師・分担医師・CRC	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	メディアで判明した場合はそのコピーをとる。できる限りの策をとる
	死亡日	連絡が取れない場合はメディアも確認する	責任医師・分担医師・CRC	医療記録 ワークシート・新聞お悔やみ欄等のメディア	電子カルテ 症例ファイル	
	死因	電子カルテにない場合は家族からの聞き取り	責任医師・分担医師・CRC	医療記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
	次治療	電子カルテから読み取れない場合は診療情報提供書を発送するなどし、情報収集に努める	責任医師・分担医師・CRC	医療記録 診療情報提供書・ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	

※被験者によっては必要時、紙カルテから情報を確認する。