

治験データの記録プロセス確認リスト【九州大学病院 第1版 2018年2月5日作成】

■用語の定義

本リスト内の医師とは、治験実施に関係なく被験者に関与した医師をさす。また、医師には歯科医師を含むこととする。

■治験データの記録プロセス確認リストの運用

九州大学病院において、原資料として取り扱うものに関してその記録プロセスを明らかにする目的で作成したものである。

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)
<b>■IC関連</b>						
IC関連	同意説明日 (再同意含む)	同意説明日を記入する	治験責任(分担)医師 CRC	同意書	治験患者フォルダ	各種追加研究等の同意も含む
	同意取得日 (再同意含む)	署名された同意書を入手する	被験者等	同意書	治験患者フォルダ	各種追加研究等の同意も含む
	手交記録	状況を記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	各種追加研究等の同意も含む
	口頭同意説明日 口頭同意取得日	説明日・取得日を記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	各種追加研究等の同意も含む
	IC状況	状況を記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録	電子カルテ	各種追加研究等の同意も含む
<b>■被験者背景</b>						
被験者背景	被験者識別コード	治験実施計画書に従い登録する。	—	登録センター・IWRS等より送付される報告書等 登録名簿	治験患者フォルダ 責任医師ファイル	登録名簿は責任医師が承認したものを原資料とする。
	生年月日	被験者の保険証情報より記録される	—	診療録	電子カルテ	
	性別	被験者の保険証情報より記録される	—	診療録	電子カルテ	
	人種	被験者より聞き取りで入手し、記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
病歴	診断名・診断日	診断名・診断日を記録する	医師	診療録 診療情報提供書 病理診断報告書	電子カルテ	病期、がん種等も含む
		診療録等より入手する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	既往歴・合併症	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する 診療録等より入手する	医師 治験責任(分担)医師	診療録 診療情報提供書 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	アレルギー歴を含む
家族歴	有無	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する	医師 CRC	診療録 診療情報提供書 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
治療歴(使用薬剤、手術歴、放射線治療歴)	薬剤名・療法名・投与量 開始日・終了日	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する	医師 CRC	診療録 診療情報提供書 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	

<b>■治験実施中に発生/収集する項目</b>						
バイタルサイン 身体計測	検査実施日 測定時刻	測定日・時刻を記録する	医師 CRC 看護師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	データが複数ある場合はワークシート等で担保する
	体温、血圧、脈拍、 呼吸数、 酸素飽和度	測定し、記録する	医師 CRC 看護師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	身長・体重・腹囲	測定し、記録する	医師 CRC 看護師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
臨床検査	採取日・時刻	採取日・時刻を記録する	医師 CRC 看護師	診療録 ワークシート 検査依頼書	電子カルテ 治験患者フォルダ	検体・採血検査歴一覧に記載される時刻は原資料としない(記録条件が一定ではないため)
		検体検査歴一覧へ記録される	—	検体・細菌検査歴一覧 (院内検査)	電子カルテ	
	測定値	検査機関(院内・院外)の検査結果報告書より入手する	—	検体・細菌検査歴一覧 (院内検査) 検査結果報告書 (外注検査)	電子カルテ 治験患者フォルダ	電子カルテにスキャンデータもあり(外注検査結果)
妊娠検査	妊娠可能性 (閉経時期、手術歴等)	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する 状況を記録する	治験責任(分担)医師 CRC 医師	診療録 ワークシート 診療情報提供書	電子カルテ 治験患者フォルダ	
		採取日・時刻	採取日・時刻を記録する	医師 CRC 看護師 検査技師	診療録 ワークシート 検査依頼書	電子カルテ 治験患者フォルダ
		診療録(検体細菌検査一覧)へ記録される	—	検体・細菌検査歴一覧 (院内検査)	電子カルテ	
	測定結果	検査機関(院内・院外)の検査結果報告書より入手する	—	検体・細菌検査歴一覧 (院内検査) 検査結果報告書 (外注検査)	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	測定結果を診療録に記録する。	医師 検査技師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ		

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)
心電図	検査実施日・時刻	心電計の結果(チャート)へ記録される	-	診療録 (心電図チャート) 心電図チャート(感熱紙)+Certified copy	電子カルテ 治験患者フォルダ	持ち込み心電図の場合 原本(感熱紙)に医師がサインし、 そのCertified copyと共に原資料として保管する。
	心電図波形・パラメータ	心電計の結果(チャート)へ記録される	-	診療録 (心電図チャート) 心電図チャート(感熱紙)+Certified copy	電子カルテ 治験患者フォルダ	
		心電図の結果(チャート)より入手する 心電図の結果(チャート)より入手し、測定・算出する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	所見	心電計の結果(チャート)より判断し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録 心電図チャート(感熱紙)+Certified copy ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
肺機能検査	検査実施日・時刻	肺機能検査結果へ記録される	-	肺機能検査結果	電子カルテ	
	測定項目・測定値	肺機能検査結果へ記録される	-	肺機能検査結果	電子カルテ	
		肺機能検査結果より入手する	治験責任(分担)医師 CRC	ワークシート	治験患者フォルダ	
	所見	肺機能検査結果より判断し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
エコー検査 (心・頭部・腹部 血管等)	検査実施日	画像・検査報告書へ記録される	-	US画像 検査報告書	電子カルテ	
	測定項目・測定値	検査報告書へ記録される	-	検査報告書	電子カルテ	
		検査報告書より入手する	治験責任(分担)医師 CRC	ワークシート	治験患者フォルダ	
	画像・レポート	結果(画像・検査報告書)へ記録される	医師	US画像 検査報告書	電子カルテ	
所見	画像・検査報告書より判断し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ		
放射線検査 (CT, MRI, 骨シンチ, DEXA, X線等)	検査実施日	結果(画像・検査報告書)へ記録される	-	放射線画像 検査報告書	電子カルテ	
	画像・レポート	結果(画像・検査報告書)へ記録される	医師	放射線画像 検査報告書	電子カルテ	
	所見	結果(画像・検査報告書)より判断し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
内視鏡検査	検査実施日・時刻	内視鏡画像・内視鏡報告書へ記録される	-	内視鏡画像 内視鏡報告書	電子カルテ	
	画像・レポート	内視鏡画像・内視鏡報告書へ記録される	医師	内視鏡画像 内視鏡報告書	電子カルテ	
	所見	内視鏡画像・内視鏡報告書より判断し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
病理検査	診断日	報告書へ記録される	-	病理診断報告書 (院内検査) 検査結果報告書 (外注検査)	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	所見	報告書より入手する	医師	病理診断報告書 (院内検査) 検査結果報告書 (外注検査)	電子カルテ 治験患者フォルダ	
		報告書より入手し、判断する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
腫瘍評価	検査実施日	該当検査実施日を当該結果より入手し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	検査方法 腫瘍病変部位	方法・部位を記録する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	評価	該当結果より治験実施計画書に従い判断し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
疾患評価	実施日	実施日を記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	評価	治験実施計画書に従い評価する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
全身状態(PS)	実施日	実施日を記録する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	所見	診察にて判断し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	

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)
有害事象	事象名	診療録等より入手し、判断する 被験者より聴取し、判断する 検査の結果及び診察にて判断する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	SAE報告書(IRB審議資料)は必須 文書ファイルへ保管。
	発現日	診療録等より入手し、判断する 被験者より聴取し、判断する 検査の結果及び診察にて判断する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	重症度	被験者より聴取した情報、検査の結果及 び診察にて医師が判断する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	重篤の判定	被験者より聴取した情報、検査の結果及 び診察にて医師が判断する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	処置の内容	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する 処置の内容を記録する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	転帰の日付・内容	診療録等より入手し、判断する 被験者より聴取し、判断する 検査の結果及び診察にて判断する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	因果関係判定 コメント	診療録等より入手し、判断する 被験者より聴取し、判断する 検査の結果及び診察にて判断する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
併用薬剤	薬剤名	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する 薬剤名を記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	投与経路	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する 投与経路を記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	投与量	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する 投与量を記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	投与期間	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する 投与期間を記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	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 投与理由を記録する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
併用療法	療法名	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する 併用療法名を記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	併用期間	診療録等より入手する 被験者より聴取し、記録する 併用期間を記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	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 併用理由を記録する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
治験薬	薬剤番号・割り付け結果	治験実施計画書に定められた機関より連 絡を受ける	-	登録センター・IWRSシ ステム等より送付され る報告書	治験患者フォルダ	
治験薬投与状況 (内服薬・外用薬)	投与期間・時刻	被験者からの聴取及び患者日誌より入 手し、記録する 診療録より入手する 投与期間・時刻を記録する	治験責任(分担)医師 CRC 看護師 被験者	診療録 ワークシート 患者日誌	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	投与量	被験者から返却された治験薬より記録す 被験者からの聴取及び患者日誌より入 手し、記録する 投与量を記録する	治験責任(分担)医師 CRC 被験者	診療録 ワークシート 患者日誌	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	減量・スキップの有無と 理由	状況・理由を記録する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	投与日	被験者からの聴取及び患者日誌より入 手し、記録する 診療録より入手する 投与日を記録する	治験責任(分担)医師 CRC 看護師 被験者	診療録 ワークシート 患者日誌	電子カルテ 治験患者フォルダ	
治験薬投与状況 (注射剤)	投与量	投与量を記録する 被験者からの聴取及び患者日誌より入 手し、記録する	治験責任(分担)医師 CRC 被験者	診療録 ワークシート 患者日誌	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	開始・終了時刻(点滴) 投与時刻	開始終了時刻・投与時刻を記録する 被験者からの聴取及び患者日誌より入 手し、記録する	治験責任(分担)医師 CRC 看護師 被験者	診療録 ワークシート 患者日誌	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	減量・スキップの有無と 理由	状況・理由を記録する	治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験患者フォルダ	
	実施日	実施日を記録する 被験者が記入した調査票・アンケート用紙 より入手する	治験責任(分担)医師 CRC 被験者	診療録 調査票 アンケート用紙 ワークシート 調査票 アンケート用紙	電子カルテ 治験患者フォルダ	
調査票・アンケート	結果	被験者が記入した調査票・アンケート用紙 より入手する	被験者	調査票 アンケート用紙	治験患者フォルダ	

治験データ項目		原資料				備考 (注意事項等)
分類	項目	記録手順	記録者	資料名	保管場所	
逸脱	逸脱	逸脱発覚時記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録	電子カルテ	
				逸脱記録	治験患者フォルダ	
				逸脱報告書	必須文書ファイル	
中止に係る記録	中止日	被験者より聴取し、記録する 中止日を記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	
				ワークシート	治験患者フォルダ	
	中止理由	被験者より入手した情報で医師が判断し、記録する 中止理由を記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	
				ワークシート	治験患者フォルダ	
生存調査	生存調査	診療録等より入手する 被験者等より聴取し、記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録	電子カルテ	
				ワークシート	治験患者フォルダ	
	次治療	診療録等より入手する 被験者等より聴取し、判断する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	
				ワークシート	治験患者フォルダ	