

治験実施計画書番号		治験責任医師確認日	/ /
医療機関名	川崎医科大学附属病院	治験責任医師署名:	
版数	第 版		
担当者名	CRC: CRA:		

治験データ項目		原資料			備考	
分類	項目	実施手順	記録者	資料名	保管場所	(注意事項など)
被験者背景	同意取得日	被験者が同意日を記録した同意書を入手する	被験者	同意書	治験ファイル	
	口頭同意取得日	被験者に口頭にて同意説明文書改訂の内容を説明し記録する 被験者の治験継続の意思を確認したことを記録する	治験担当医師	診療録	電子カルテ	
	同意撤回した日	治験参加の取り止めに申し出る	被験者	診療録	電子カルテ	CRCに同意撤回の意向の申し出があった場合は治験担当医師へ報告する
	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	診療録	電子カルテ	
	人種(必要時)	被験者より聞き取りで入手し記録する	治験担当医師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験ファイル	※日本人の場合は記録しない その他の人種の場合は記録を残す
	喫煙歴	被験者より聞き取りで入手し記録する	治験担当医師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験ファイル	電子カルテにデータが記録されていない場合、ワークシートを使用
	飲酒歴	被験者より聞き取りで入手し記録する	治験担当医師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験ファイル	電子カルテにデータが記録されていない場合、ワークシートを使用
	アレルギー	被験者より聞き取りで入手し記録する	治験担当医師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験ファイル	電子カルテにデータが記録されていない場合、ワークシートを使用
	閉経年齢など	被験者より聞き取りで入手し記録する	治験担当医師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験ファイル	閉経の定義は治験実施計画書に準ずる 電子カルテにデータが記録されていない場合、ワークシートを使用
	家族歴(必要時)	治験参加前の診療録、看護記録より入手する 被験者より聞き取りで入手し、記録する	医師 看護師 治験担当医師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験ファイル	複数の原資料に記録されたデータは治験担当医師が記録したものを原資料とする CRCが作成したワークシートは治験担当医師の確認を要する ※ワークシートなどを利用して、情報をまとめてよい
被験者適格性	選択基準 除外基準	治験担当医師が判断し記録する	治験担当医師	ワークシート 適格性確認票	治験ファイル	適格性の曖昧な部分の見解は診療録またはワークシートに記録する
				診療録	電子カルテ	
無作為化割付	割付日	CRCがIXRSへアクセスし、ランダム化を行う	CRC	割付結果	治験ファイル	プリントアウトして紙媒体で保管する
	ランダム番号					
既往歴・合併症 原疾患	診断名 罹患期間	他院からの診療情報提供書を入手する	他院主治医	診療情報提供書 治験参加レター(返信)	電子カルテ 治験ファイル	罹患期間は治験実施計画書を守る 複数の原資料にデータがある場合は、治験担当医師が判断し、ワークシートに記録したものを原データとする CRCが作成したワークシートは治験担当医師の確認を要する ※ワークシートなどを利用して、情報をまとめてよい
		治験参加前の診療録、他院からの情報提供書、看護記録、持参薬識別報告書などの情報に対し、改めて被験者より聞き取り、記録する	医事課	病名一覧	電子カルテ	
			医師 看護師 薬剤師	診療録		
			治験担当医師 CRC	診療録 ワークシート		
併用薬剤	薬剤名 投与期間(開始日・終了日) 投与経路 投与量 頻度(用法用量)	診療録など(看護記録、持参薬識別報告書)、お薬手帳コピー、薬品情報提供書コピー、治験参加レター(返信)より入手し、記録する 被験者より聞き取りで入手し、記録する	他院主治医	診療情報提供書 治験参加レター(返信)	ワークシートなどを使用し、治験データの記録に漏れがないように補う  併用薬剤は、主に以下のものが考えられる 1) 治験担当医師自ら処方した薬剤→診療録 2) 他科が処方した薬剤→他科診療録 3) 他院が処方した薬剤→被験者聞き取り、他院からの聞き取り、他院からの情報提供書 4) サプリメント・OTCなど→被験者から聞き取り  薬剤の剤形などより投与経路が明確でない場合は、治験担当医師が記録したものを原資料とする  処方と実際の用法用量が異なる場合はワークシートなどで補い実際の投与量を記録する 用法用量が明確でない場合は、添付文書より治験担当医師が判断し、記録したものを原資料とする  開始・終了日が電子カルテやその他の原資料から読み取れない場合、異なる場合はワークシートなどで補い実際の投与期間を記録する  CRCが作成したワークシートは治験担当医師の確認を要する	
			医事課	病名一覧		電子カルテ
			医師 看護師 薬剤師	診療録		
			治験担当医師 CRC	ワークシート 診療録 など		電子カルテ 治験ファイル

	投与理由	被験者より聞き取り、医学的判断のもと記録する 診療録などより入手する	他院主治医	診療情報提供書 治験参加レター(返信)	電子カルテ	複数の原資料にデータがある場合は、治験担当医師が判断し、ワークシートに記録したものを原データとする
			医師	診療録		
			治験担当医師	ワークシート 診療録 など		
併用療法	療法名 併用期間	診療録など(看護記録、持参薬識別報告書)、お薬手帳コピー、薬品情報提供書コピー、治験参加レター(返信)より入手し、記録する 被験者より聞き取りで入手し、記録する	他院主治医	診療情報提供書 治験参加レター(返信)	電子カルテ	複数の原資料にデータがある場合は、治験担当医師が判断し、ワークシートに記録したものを原データとする
			医事課	病名一覧		
			医師 看護師 薬剤師	診療録		
			治験担当医師 CRC	ワークシート 診療録 など		
	併用理由	被験者より聞き取り、医学的判断のもと記録する 診療録などより入手する	他院主治医	診療情報提供書	電子カルテ	
			医師	診療録		
治験薬情報	被験者識別コード	治験実施計画書、手順書に従い名簿を作成する	治験担当医師 CRC	被験者スクリーニング名簿 IXRSから返信書	治験ファイル	終了後は治験責任医師ファイルに保管
	薬剤番号	治験実施計画書及び、手順書に従い薬剤番号を入手する	治験担当医師	診療録(オーダー) 治験薬処方指示書	電子カルテ 治験薬管理ファイル-終了後、治験・先進医療センター	
			CRC	IXRSからの返信書	治験ファイル 治験薬管理ファイル	IXRSからのメールについてはプリントアウトして紙媒体で保管する
			治験薬管理者(補助者)	治験薬管理表	治験薬管理ファイル-終了後、治験・先進医療センター	
治験薬投与状況 (内服・外用)	服薬期間 用法・用量 服薬数	被験者から聞き取り確認し、記録する 患者日誌から確認し、記録する 被験者から返却された治験薬の残数から確認し、記録する	治験担当医師	診療録	電子カルテ	
		患者日誌に直接記録・入力する	CRC	ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル	
	増量・減量理由	被験者、診療録から入手した情報により判断し、記録する	治験担当医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験ファイル	ワークシートによる補充も可能とする
	服薬数 返却数	被験者から返却された治験薬の残数から確認、記録する	治験薬管理者(補助者)	治験薬管理表	治験薬管理ファイル	
						記録漏れや誤記がある場合は、CRCが補う 患者日誌はワークシートと同様に保管する ボールペンを用いて記入する(フリクションペンは使用不可)
治験薬投与状況 (注射)	投与日 投与時間	投与日、投与開始時刻、投与終了時刻を記録する	治験担当医師 看護師 CRC	ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル	
		患者日誌に直接記録・入力する	被験者	服薬日誌(アプリ)	治験ファイル ペンダーシステム	自宅で自己注射の場合 記録漏れや誤記がある場合は、CRCが補う 患者日誌はワークシートと同様に保管する ボールペンを用いて記入する(フリクションペンは使用不可)
	投与部位	実際の投与部位を記録する	治験担当医師 CRC	ワークシート 診療録 など	電子カルテ 治験ファイル	
		患者日誌に直接記録・入力する	被験者	服薬日誌(アプリ)	治験ファイル ペンダーシステム	自宅で自己注射の場合 記録漏れや誤記がある場合は、CRCが補う 患者日誌はワークシートと同様に保管する ボールペンを用いて記入する(フリクションペンは使用不可)
	投与量	実際の投与量を記録する 投与中断、中止などの場合、記録する	治験担当医師 看護師	ワークシート 診療録 など	電子カルテ 治験ファイル	
	増量・減量理由	被験者、診療録から入手した情報により判断し、記録する	治験担当医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験ファイル	ワークシートによる補充も可能とする
被験者評価 アンケート	実施日時	被験者が直接記録・入力する	被験者	アンケート用紙(アプリ)	治験ファイル ペンダーシステム	ボールペンを用いて記入する(フリクションペンは使用不可)
診察	来院日 実施方法	来院日は診療録をもとに記録する 電話などの場合は直接記録する	治験担当医師 CRC	ワークシート 診療録 など	電子カルテ 治験ファイル	複数の原資料にデータがある場合は、ワークシートに記録したものを原データとする
	身体検査	医師が診察し、異常所見がある場合は記録する	治験担当医師	ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル	
	PS	被験者の状態より判断し、記録する	治験担当医師	ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル	
	治験継続 治験薬投与の可否	治験担当医師は診察し、治験実施計画書に準じて評価し記録する	治験担当医師	ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル	
腫瘍評価	検査実施日	画像検査(CT・MRIなど)の撮像日を記録する	中央放射線部	診療録	電子カルテ	撮像条件は治験実施計画書に準ずる
		画像検査(CT・MRIなど)から撮像日を入力し、記録する	CRC	ワークシート	治験ファイル	
	評価内容(RECIST)	画像検査結果から最新のRECISTに沿って評価し記録する	治験担当医師	ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル	

バイタル測定	検査実施日 実施時間	実際に測定した日、時刻を記録する	治験担当医師	ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル	複数の原資料にデータがある場合は、ワークシートに記録したものを原データとする	
			看護師	治験用バイタルサイン記録	治験ファイル		
			CRC CRCアシスタント	ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル		
	身長測定	身長計を用いて、直接読み取り記録する	治験担当医師	ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル		
			看護師	治験用バイタルサイン記録	治験ファイル		
			CRC CRCアシスタント	ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル		
	体重測定	体重計を用いて、直接読み取り記録する	治験担当医師	ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル		
			看護師	治験用バイタルサイン記録	治験ファイル		
			CRC CRCアシスタント	ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル		
	血圧・脈拍数(心拍数) 測定	血圧計より直接読み取り記録する	治験担当医師	ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル		【測定結果が印字されない場合】 自動血圧計より直接読み取り、記録する  1日の中で複数回測定されている場合、治験データとして採用する値は治験実施計画書、CRF作成手引きに準ずる(治験依頼者に確認すること)
			看護師	治験用バイタルサイン記録	治験ファイル		
		CRC CRCアシスタント	ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル			
		自動血圧計が記録する	血圧計	血圧測定結果記録用紙	治験ファイル		【測定結果が印字される場合】 自動血圧計の記録用紙はワークシートの裏に貼付し、感熱紙の場合はコピーを取ってコピーとともに保管する
	体温	体温計を用いて、直接読み取り記録する	治験担当医師	ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル		1日の中で複数回測定されている場合、治験データとして採用する値は治験実施計画書、CRF作成手引きに準ずる(治験依頼者に確認すること)
			看護師	治験用バイタルサイン記録	治験ファイル		
			CRC CRCアシスタント	ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル		
	呼吸数	被験者の呼吸数を直接測定し記録する	治験担当医師	ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル		1日の中で複数回測定されている場合、治験データとして採用する値は治験実施計画書、CRF作成手引きに準ずる(治験依頼者に確認すること)
			看護師	治験用バイタルサイン記録	治験ファイル		
CRC CRCアシスタント			ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル			
経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO2)	検査実施日 実施時間	実際に測定した日、時刻を記録する	治験担当医師	ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル	1日の中で複数回測定されている場合、治験データとして採用する値は治験実施計画書、CRF作成手引きに準ずる(治験依頼者に確認すること)	
			看護師	治験用バイタルサイン記録	治験ファイル		
			CRC CRCアシスタント	ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル		
	SpO2	パルスオキシメーターを用いて、直接読み取り記録する	治験担当医師	ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル		
			看護師	治験用バイタルサイン記録	治験ファイル		
			CRC CRCアシスタント	ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル		
臨床検査(中央)	検査実施日	採取実施日を直接記録する	CRC	ワークシート 診療録	電子カルテ 治験ファイル	検査依頼書は治験ファイルに保管	
	採取時間	採取時刻を直接記録する	CRC	ワークシート 検査依頼書	治験ファイル	検査依頼書は治験ファイルに保管	
	検査結果	測定機関が検査結果報告書に記載する	外注検査機関	検査結果報告書	治験ファイル		
	最終食事時間 空腹・随時	被験者より直接聞き取り記録する 患者日誌などのツールがある場合は確認する	CRC	ワークシート 検査依頼書	治験ファイル	検査依頼書は治験ファイルに保管	
	臨床的意義の有無	検査結果報告書より判断、記録する	治験担当医師	診療録 ワークシート 検査結果報告書	電子カルテ 治験ファイル		
臨床検査(院内)	検査実施日	検体採取日が検査実施日として電子カルテの検査結果に記録される	中央検査部	検査結果	電子カルテ		
	採取時間	採取時に立会い、直接記録する	CRC	ワークシート 検査依頼書	治験ファイル		
				診療録	電子カルテ		
	検査結果	測定機関が検査結果報告書に記載する	中央検査部	検査結果	電子カルテ	1日の中で複数回測定されている場合、治験データとして採用する値は治験実施計画書に準ずる	
臨床的意義の有無	検査結果より判断し、診療録に記録する	治験担当医師	診療録 ワークシート 検査結果報告書	電子カルテ 治験ファイル	院内採血の基準値外の結果のうち、AEとなっていないものは臨床的意義のない生理的変動として判断されたものとする。		
心電図検査 (院内)	検査実施日 検査実施時刻	診療録、心電計の結果(チャート)に記載	中央検査部	診療録(心電図チャート)	電子カルテ	ワークシートによる補充も可能とする 心電図チャート(感熱紙)はコピー(複写)する 複写物にCertified copyであることを明記して、署名、日付を記録しコピーとともに保管する QTcIは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	
	心電図波形 心電図パラメーター	心電計より入手	中央検査部	診療録(心電図チャート)	電子カルテ		
	所見	心電計の結果(チャート)から判断し、記録する	治験担当医師	診療録 心電図チャート	電子カルテ 治験ファイル		
X線検査	検査実施日・実施時刻	検査日時をX線画像に記録する	放射線技師	診療録	電子カルテ	ワークシートによる補充も可能とする	
	所見	X線画像より判断し、記録する	治験担当医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験ファイル		
CT検査	検査実施日・実施時刻	検査日時をCT画像に記録する	放射線技師	診療録	電子カルテ	ワークシートによる補充も可能とする	
	所見	CT画像、CTレポートより判断し、記録する	治験担当医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験ファイル		

MRI検査	検査実施日・実施時刻	検査日時をMR画像に記録する	放射線技師	診療録	電子カルテ	ワークシートによる補充も可能とする
	所見	MRI画像、MRIレポートより判断し、記録する	治験担当医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験ファイル	
骨シンチ	検査実施日・実施時刻	検査日時を骨シンチ画像に記録する	放射線技師	診療録	電子カルテ	ワークシートによる補充も可能とする
	所見	骨シンチ画像より判断し、記録する	治験担当医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験ファイル	
骨密度測定 (DEXA)	検査実施日・実施時刻	検査日時をDEXA画像に記録する	放射線技師	診療録	電子カルテ	ワークシートによる補充も可能とする
	所見	DEXA画像、レポートより判断し、記録する	治験担当医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験ファイル	
心エコー	検査実施日・実施時刻	検査日時を動画記録に記録する	臨床検査技師	診療録	電子カルテ	ワークシートによる補充も可能とする LVEFはModified Simpson法を採用する
	所見	心エコー、レポートより判断し、記録する	治験担当医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験ファイル	
呼吸機能検査	検査実施日・実施時刻	検査日時をワークシートに記録する	臨床検査技師	ワークシート	治験ファイル	ワークシートによる補充も可能とする
	所見	検査結果より判断し、記録する	治験担当医師	診療録 ワークシート	電子カルテ 治験ファイル	
眼科検査	検査実施日	検査した日付を記録する	医師 視能訓練士	診療録	電子カルテ	
	眼圧	測定結果を記録する	医師 視能訓練士	診療録	電子カルテ	
	OCT FFA ICGA カラー眼圧	測定結果を記録する	医師 視能訓練士	診療録	電子カルテ	
	視力検査	測定結果を記録する	医師 視能訓練士	診療録	電子カルテ	
	細隙灯、隅角鏡、倒像鏡	測定結果を記録する	医師 視能訓練士	診療録	電子カルテ	
聴力検査	検査実施日	検査した日付を記録する	臨床検査技師	診療録	電子カルテ	
	測定値	測定結果を記録する				
有害事象	症状名 発現日	被験者より直接聞き取り、記録する 臨床検査結果より判断し、記録する 看護記録、患者日誌、診療録、診療情報提供書、治験レター(返信)などより情報入手し、AEと判断した症状名・経緯を記録する	治験担当医師	ワークシート 検査結果報告書	電子カルテ 治験ファイル	複数の原資料に異なる表現で記録されている場合、治験担当医師が症状名を決定する CRC、看護師が入手した情報は、治験担当医師の医学的判断が必要である CRCメモが直接、原資料の位置付けとなる場合は治験担当医師の確認を要する 治験データの記録が漏れる可能性がある場合は、ワークシートなどを使用する
			CRC	ワークシート	治験ファイル	
	程度(重症度) 重篤の判定 治験薬の処置(継続の有無など) 因果関係	被験者より直接入手した情報、臨床検査結果、診療録などより医師が判断し、記載する	治験担当医師	ワークシート	治験ファイル	重篤である場合は記録が必要 ・統一書式(書式12など): DDworks Trial Site システムで作成保管。システムを介して提出する。
	処置の内容	被験者より直接聞き取り、記録する 診療情報提供書、治験レター(返信)、患者日誌、看護記録、診療録などより処置の内容を記録する	治験担当医師	ワークシート 検査結果報告書	電子カルテ 治験ファイル	CRC、看護師が入手した情報は、治験担当医師の医学的判断が必要である 他院で処置された場合、ワークシートなどで記録を残すようにする
			CRC	診療録	電子カルテ	
転帰・転帰日	被験者より直接聞き取り、記録する 臨床検査結果より判断し、記録する 看護記録、患者日誌、診療情報提供書、治験レター(返信)、診療録などより情報入手し、記録する	治験担当医師	ワークシート 検査結果報告書	電子カルテ 治験ファイル	CRC、看護師が入手した情報は、治験担当医師の医学的判断が必要である CRCメモが直接、原資料の位置付けとなる場合は治験担当医師の確認を要する	
		CRC	診療録	電子カルテ		
中止に係る記録	中止日	被験者・被験者家族などより直接入手した情報から、中止と判断した日を記録する	治験担当医師	診療録 検査結果報告書	電子カルテ 治験ファイル	
		被験者・被験者家族などより直接入手した情報から、医師が中止と判断した日を記録する	CRC	ワークシート	治験ファイル	
	中止理由	被験者・被験者家族などより直接入手した情報で医師が判断し、記録する	治験担当医師	ワークシート	治験ファイル	
生存調査	生存確認 後治療 死亡日・死因	被験者・被験者家族などより直接情報を入手する 転院先から情報を入手する	治験担当医師	ワークシート 検査結果報告書	電子カルテ 治験ファイル	
		被験者・被験者家族などより得た情報を治験担当医師に伝える 転院先から得た情報を治験担当医師に伝える	CRC	ワークシート 検査結果報告書	電子カルテ 治験ファイル	
逸脱	逸脱記録	逸脱の発覚時に記録する	治験担当医師 CRC	逸脱書式	DDworks Trial Site システム	

症例ファイル(ワークシートなど)は治験終了に電子カルテにスキャンし、医療資料部(カルテ庫)で保管する  
診療録は、診療録、看護記録、診療情報提供書、持参薬識別報告書を含む