

| 治験データ項目 | | 治験データ 入手/記録者 | 原資料 | | | 備考 |
|----------------|------------------------------------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------------|--|
| 分類 | 項目 | | 記録手順 | 資料名 | 保管場所 | |
| 被験者背景 | 同意説明日 | 治験責任(分担)医師 CRC | 医師(必要に応じてCRC)が、説明時に使用した説明同意文書に署名・記載する。 説明日時は診療録に記録する | 同意書 診療録 | 電子カルテ(スキャン) 症例ファイル | |
| | 同意取得日 | 治験責任(分担)医師 CRC | 医師(必要に応じてCRC)が署名した同意書に被験者が署名・記載する | 同意書 | 電子カルテ(スキャン) | |
| | 口頭同意取得 | 治験責任(分担)医師 CRC | 医師(必要に応じてCRC)が被験者に説明し記録する説明は文書があれば使用した文書、口頭の場合はその旨を診療録に記録する | 診療録 | 電子カルテ | |
| | 生年月日 性別 | 医事課 看護師 CRC | 被験者の保険証情報より記録する 被験者より聞き取りで入手し、記録する | 診療録 | 電子カルテ | |
| | 喫煙歴 飲酒歴 | 医師 看護師 CRC | 治験参加前の診療録より入手し、記録する 被験者より聞き取りで入手し、記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| | (治験開始時) 身長 体重 | 医師 看護師 CRC | 身長計および体重計で測定し、記録する 被験者より聞き取りで入手し、記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | 原資料の複数箇所にデータが記録されている場合、原則として最新の測定結果、問診結果を治験データとする |
| | 原疾患 | 医師 看護師 CRC | 治験参加前の診療録より入手し、記録する 被験者より聞き取りで入手し、記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| 治験参加前の 併用薬剤 | 薬剤名 投与量 投与期間 | 医師 薬剤師 看護師 CRC | 治験参加前の診療録より入手し、記録する 被験者より聞き取りやお薬手帳より入手し、記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | 治験データの記録が漏れる可能性がある場合は、併用薬チェックシートで補う |
| | | | 他院からの診療情報提供書より入手 | 診療情報提供書 治験レター | 電子カルテ(スキャン) 症例ファイル | |
| 基礎疾患・ 合併症 | 合併症名 | 医師 看護師 CRC | 治験参加前の診療録より入手し、記録する 被験者より聞き取りで入手し、記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| | | | 他院からの診療情報提供書より入手 | 診療情報提供書 治験レター | 電子カルテ(スキャン) 症例ファイル | |
| 家族歴 | 有無 | 医師 看護師 CRC | 治験参加前の診療録より入手し、記録する 被験者より聞き取りで入手し、記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| 既往歴 | 既往歴 罹患時期 | 医師 看護師 CRC | 治験参加前の診療録より入手し、記録する 被験者より聞き取りで入手し、記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| | | | 他院からの診療情報提供書より入手 | 診療情報提供書 治験レター | 電子カルテ(スキャン) 症例ファイル | |
| 併用薬剤 | 薬剤名 投与経路 投与量 投与期間 投与理由 | 医師 薬剤師 看護師 CRC | 治験参加前の診療録より入手し、記録する 被験者より聞き取りやお薬手帳より入手し、記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | 治験データの記録が漏れる可能性がある場合は、併用薬チェックシートで補う |
| | | | 他院からの診療情報提供書より入手 | 診療情報提供書 治験レター | 電子カルテ(スキャン) 症例ファイル | |
| 併用療法 | 療法名 併用期間 併用理由 | 医師 看護師 CRC | 治験参加前の診療録より入手し、記録する 被験者より聞き取りで入手し、記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| | | | 他院からの診療情報提供書より入手 | 診療情報提供書 治験レター | 電子カルテ(スキャン) 症例ファイル | |
| 適格性確認 | 選択基準 除外基準 | 治験責任(分担)医師 | 治験責任(分担)医師が確認し記録する | 適格性確認票 ワークシート | 症例ファイル | CRCもダブルチェックを実施する |
| 被験者情報 | 薬剤番号 | 治験責任(分担)医師 CRC | 治験実施計画書に定められた機関より連絡を受ける | 登録票 治験システムからの メールまたはFAX | 症例ファイル | |
| | | 治験薬管理者 | | 治験薬管理表 | 治験薬管理ファイル | |
| | 被験者識別コード | 治験責任(分担)医師 CRC | ルールに従い名簿を作成し記録する | 被験者登録名簿 スクリーニング名簿 | 責任医師ファイル | |
| バイタル | 検査実施日 | 治験責任(分担)医師 看護師 CRC | 測定した日時を記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | 測定値が感熱紙に記録されている場合は、数値を記録する 治験データの記録が漏れる可能性がある場合はタスクリスト等を作成し補う |
| | 血圧 | 治験責任(分担)医師 看護師 CRC | 自動血圧計より直接読み取り、記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| | 身長 | 治験責任(分担)医師 看護師 CRC | 身長計より直接読み取り、記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| | 体重 | 治験責任(分担)医師 看護師 CRC | 体重計より直接読み取り、記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| | 体温 | 治験責任(分担)医師 看護師 CRC | 体温計より直接読み取り、記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| | 心拍数/脈拍数 | 治験責任(分担)医師 看護師 CRC | 心電計の結果(チャート)より入手する 手首等から簡易方法で測定し、記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| | 呼吸数 | 治験責任(分担)医師 看護師 CRC | 被験者の呼吸数を測定し、記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| | 経皮的酸素飽和度 | 治験責任(分担)医師 看護師 CRC | パルスオキシメーターより読み取り、記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |

| 治験データ項目 | | 治験データ 入手/記録者 | 原資料 | | | 備考 |
|---------------------|---------------------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------------|--|
| 分類 | 項目 | | 記録手順 | 資料名 | 保管場所 | |
| 放射線検査 | 検査実施日 検査時刻 結果 | 医師 放射線科 | 測定した日時が画像に記録される | 診療録 検査結果報告書 | 電子カルテ | 検査結果は必要に応じて印刷し医師確認及び署名し症例ファイルに保管する |
| | 所見 | 治験責任(分担)医師 | 画像および読影結果より判断し記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| 内視鏡検査 | 検査実施日 検査時刻 結果 | 医師 検査科 | 検査結果報告書に記録される | 診療録 検査結果報告書 | 電子カルテ | 検査結果は必要に応じて印刷し医師確認及び署名し症例ファイルに保管する |
| | 所見 | 治験責任(分担)医師 | 診療録および検査結果報告書より判断し記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| 眼科検査 | 検査実施日 検査時刻 結果 | 医師 ORT | 診療録および眼科システムに記録される | 診療録 | 電子カルテ | 検査結果は必要に応じて印刷し医師確認及び署名し症例ファイルに保管 |
| | 所見 | 治験責任(分担)医師 | 診療録より判断し記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| 生理機能検査 | 検査実施日 検査時刻 結果 | 医師 検査科 | 診療録および検査結果報告書に記録される | 診療録 検査結果報告書 | 電子カルテ | 検査結果は必要に応じて印刷し医師確認及び署名し症例ファイルに保管 |
| | 所見 | 治験責任(分担)医師 | 診療録および検査結果報告書より判断し記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| 心電図検査 (院内) | 検査実施日 検査時刻 結果 | 検査科 看護師 CRC | 検査結果報告書に記録される | 診療録 検査結果報告書 | 電子カルテ | 検査結果は必要に応じて印刷し医師確認及び署名し症例ファイルに保管 |
| | 所見 | 治験責任(分担)医師 | 診療録および検査結果報告書より判断し記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| 心電図検査 (依頼者貸与利用時) | 検査実施日 検査時刻 結果 | 検査科 看護師 CRC | 検査結果報告書に記録される | 検査結果報告書 | 電子カルテ(スキャン) 症例ファイル | 検査結果は必要に応じて印刷し医師確認及び署名し症例ファイルに保管 |
| | 所見 | 治験責任(分担)医師 | 検査結果報告書より判断し記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| 臨床検査 (院内) | 検査実施日 検査時刻 | 治験責任(分担)医師 CRC | 採取実施者より聞き取りし、診療録またはワークシートに採取日時を記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | 検査結果は必要に応じて印刷し医師確認及び署名し症例ファイルに保管する 1日の中で複数回測定されている場合は、事前にどれを採用するか取り決めておく |
| | 結果 | 検査科 | 検査結果報告書に記録される | 診療録 検査結果報告書 | 電子カルテ 症例ファイル | |
| | 所見 | 治験責任(分担)医師 | 検査結果より判断し記録する | 診療録 検査結果報告書 | 症例ファイル | |
| 臨床検査 (外注) | 検査依頼書 | CRC | 検査依頼書を入手し記録する | 検査依頼書 | 外注伝票控えファイル | |
| | 検査実施日 検査時刻 | 治験責任(分担)医師 CRC | 採取実施者より聞き取りし、検査依頼書またはワークシートに採取日時を記録する | 検査依頼書 ワークシート | 症例ファイル | |
| | 検査結果 | 治験責任(分担)医師 CRC | 検査機関よりFAX、郵送、WEBより入手する | 検査結果報告書 | 症例ファイル | 外注検査結果報告書は必要に応じてスキャナ取り込み電子カルテ内に保管する |
| | 臨床的意義の有無 | 治験責任(分担)医師 | 検査結果より判断し記録する | 診療録 検査結果報告書 | 症例ファイル | 臨床検査結果に関する医師見解は理由番号を表記する場合はNote to fileを作成する |
| 治験薬投与状況 (内服薬) | 服薬期間 | 治験責任(分担)医師 CRC | 被験者が患者日誌に記録する 被験者からの聞き取り及び患者日誌より入手し、記録する 投与実施者より聞き取り記録する | 診療録 患者日誌 ワークシート 治験薬管理表 | 症例ファイル 治験薬管理ファイル | |
| | 服薬錠数 | 治験責任(分担)医師 CRC | 被験者から返却された治験薬より記録する 被験者より聞き取り、記録する | 診療録 患者日誌 ワークシート 治験薬管理表 | 症例ファイル 治験薬管理ファイル | |
| 治験薬投与状況 (注射薬) | 服薬期間 | 治験責任(分担)医師 CRC | 被験者からの聞き取り及び患者日誌より入手し、記録する | 診療録 患者日誌 ワークシート 治験薬管理表 | 症例ファイル 治験薬管理ファイル | |
| | 服薬錠数 | 治験責任(分担)医師 CRC | 被験者から返却された治験薬より記録する 被験者より聞き取り、記録する | 診療録 患者日誌 ワークシート 治験薬管理表 | 症例ファイル 治験薬管理ファイル | |
| 有害事象 | 症状名 | 治験責任(分担)医師 看護師 CRC | 被験者より直接聞き取り、記録する 臨床検査の結果より記録する | 診療録 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録されている場合、どちらを採用するか確認する CRC、看護師が入手した情報は、治験責任(分担)医師の医学的判断が必要である |
| | 発現日 | 治験責任(分担)医師 看護師 CRC | 被験者より直接聞き取り、記録する 臨床検査の結果より記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| | 程度 | 治験責任(分担)医師 | 被験者より直接入手した情報、臨床検査の結果で医師が判断し記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| | 重篤の判定 | 治験責任(分担)医師 | 被験者より直接入手した情報、臨床検査の結果で医師が判断する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| | 処置の内容 | 治験責任(分担)医師 看護師 CRC | 被験者より直接聞き取り、記録する 臨床検査の結果より記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| | 転帰の日付・内容 | 治験責任(分担)医師 看護師 CRC | 被験者より直接聞き取り、記録する 臨床検査の結果より記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| | 因果関係 | 治験責任(分担)医師 | 被験者より直接入手した情報、臨床検査の結果で医師が判断し記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |

| 治験データ項目 | | 治験データ 入手/記録者 | 原資料 | | | 備考 |
|---------|------|-------------------|--|---------------|-----------------|-----------------------------|
| 分類 | 項目 | | 記録手順 | 資料名 | 保管場所 | |
| 逸脱 | 逸脱 | 治験責任(分担)医師 CRC | 逸脱が発覚したときに記録する | 逸脱記録 | 症例ファイル | CRCが補助的に記録をした場合はPI/SIの確認をとる |
| 中止に係る記録 | 中止日 | 治験責任(分担)医師 | 医師が中止と判断した日を記録する 被験者より直接入手した情報で医師が判断し記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| | 中止理由 | 治験責任(分担)医師 CRC | 被験者・被験者関係者より得た情報を記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| | コメント | 治験責任(分担)医師 | 被験者より直接入手した情報から、医師が判断し記録する | ワークシート | 症例ファイル | |
| 生存調査 | 生存確認 | 治験責任(分担)医師 CRC | 他院からの診療情報提供書より入手し記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |
| | 中止理由 | 治験責任(分担)医師 CRC | 診療録より入手し記録する 被験者・被験者関係者より聞き取り、記録する | 診療録 ワークシート | 電子カルテ 症例ファイル | |

↑
医師: 治験実施に関係なく、被験者に関与した医師

↑
原資料例:
診療録、他科診療録、心電図チャート、検査伝票、看護記録、患者日誌、
他院からの情報、CRCメモなど