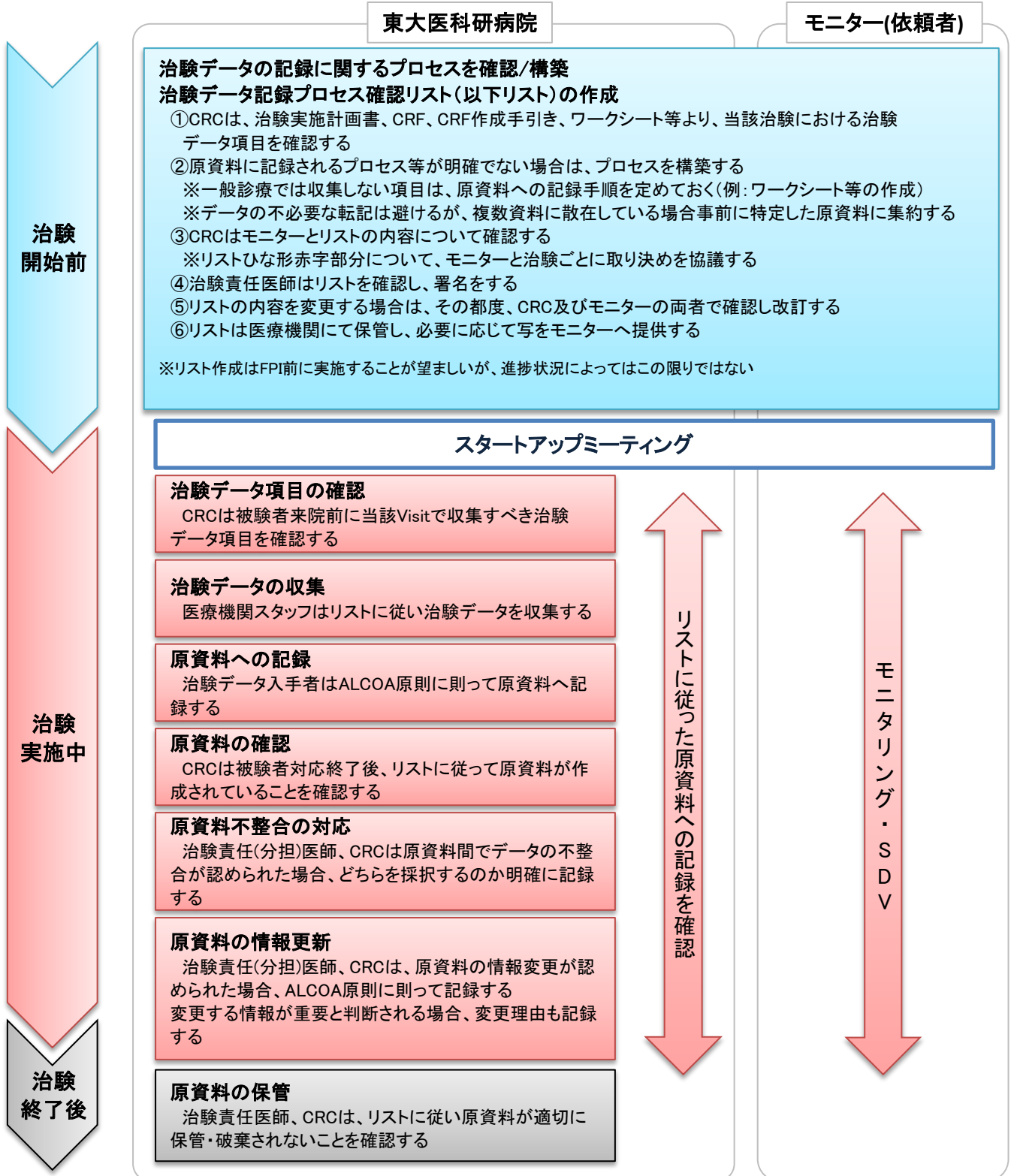


治験データの記録プロセス確認リストについて

■ 構成

- 1 表紙
- 2 治験データの記録プロセス確認リスト



治験データの記録プロセス確認リスト

治験実施計画書番号	
医療機関名	東京大学医学研究所附属病院
版数	第 版 (作成日: 20 / /)
治験責任医師署名	
治験責任医師確認日	
備考	2017年10月1日午前10時以前は紙カルテ運用のため、電子カルテを紙カルテと読み替える。 各職種の診療録は職種ごとの記録フォーマットを参照する。 例) 医師: プロセスノート、看護師: 看護記録、CRC: TRC記録、薬剤師: 薬剤管理指導記録 治験薬管理者等とは、治験薬管理者、治験薬管理主任、治験薬管理補助者をいう。

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	
被験者情報	被験者識別コード	ルールに従い付番し、名簿に記録する。	治験責任(分担)医師 CRC	スクリーニング名簿	治験中はCRCファイル-終了後責任医師ファイル	
	登録番号	治験実施計画書に定められた機関より受領する 名簿に記録する	治験責任(分担)医師 CRC	症例登録票 スクリーニング名簿	症例ファイル 治験中はCRCファイル-終了後責任医師ファイル	
	薬剤番号	治験実施計画書に定められた機関より受領する 治験薬管理表に払い出した薬剤番号を記録する	治験薬管理者等	割付情報 治験薬管理表	症例ファイル 薬剤部	
	同意取得日	被験者が同意した日を記録する	被験者	同意書	症例ファイル	
	口頭同意取得日	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	診療録	電子カルテ	
	生年月日	初診時に病院課担当者が電子カルテに記録する	病院課担当者	診療録	電子カルテ	
	性別	初診時に病院課担当者が電子カルテに記録する	病院課担当者	診療録	電子カルテ	
	人種・民族	被験者より聴取して記録する	治験責任(分担)医師 医師、看護師、CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
	閉経年齢 喫煙歴 飲酒歴	被験者より聴取して記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
	身長	身長計より直接読み取り記録する	看護師 CRC	診療録	電子カルテ	
	原疾患 (診断名、初発診断日、病型)	治験参加前の診療録や他院情報提供書等より入手する 被験者より聴取して記録する	治験責任(分担)医師 医師、CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
	治療歴 ・薬物療法の有無(薬剤名、投与量、開始日、終了日) ・放射線療法の有無(放射線療法名、照射量、照射回数、開始日、終了日) ・手術の有無(術式、手術日) ・移植の有無(移植名、移植日)	治験参加前の診療録や他院情報提供書等より入手する 被験者より聴取して記録する	治験責任(分担)医師 医師、看護師、薬剤師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
	合併(併存)症、既往歴 (診断名、発症時期、重症度) 家族歴、アレルギー	治験参加前の診療録や他院情報提供書等より入手する 被験者より聴取して記録する	治験責任(分担)医師 医師、看護師、薬剤師 CRC	診療録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
	併用薬剤	薬剤名 投与経路 用法、用量 投与期間 投与理由	当院処方外来注射・注射は医師が処方し、被験者に投与されると実施記録が電子カルテに記録される 入院中の被験者の内服・外用薬の服用・使用歴は看護師が服用・使用を確認し、処方実施用票に記録する 外来中の被験者の内服・外用薬の服用・使用歴及び他院での注射の投与歴は、医師、CRC、薬剤師が聴取して記録する。もしくは薬剤、お薬手帳のコピーを入手する 電子カルテ上の記録や他院情報提供書、被験者からの聴取情報から判断する	治験責任(分担)医師 医師、看護師、薬剤師 CRC 治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート 診療録 ワークシート 他院情報提供書	電子カルテ 症例ファイル 電子カルテ 症例ファイル 電子カルテ
	併用療法	療法名 併用期間 併用理由	当院で実施する併用療法は、各療法を実施した医師、看護師等が記録する 他院で実施した併用療法は他院情報提供書等より入手もしくは、被験者より聴取して記録する 電子カルテ上の記録や他院情報提供書、被験者からの聴取情報から判断する	治験責任(分担)医師 医師、看護師、薬剤師 CRC 治験責任(分担)医師 CRC	診療録 ワークシート 他院情報提供書 診療録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル 電子カルテ 症例ファイル
適格性の確認	選択/除外基準	医師が適格性を確認し記録する CRCもダブルチェックを実施する	治験責任(分担)医師 CRC	適格性の確認票 ワークシート 選択除外基準確認シート	症例ファイル	
治験薬服薬状況 (内服薬)	服薬期間 服薬錠数	被験者からの聴取及び服薬日誌より入手し、記録する 服薬日誌に直接記録する	治験責任(分担)医師 CRC 被験者	診療録 服薬日誌	電子カルテ 症例ファイル	
治験薬投与状況 (注射薬、再生医療 等製品)	投与日 調製完了時刻 開始、終了時刻 投与量	注射(輸血)実施入力を行う 被験者からの聞き取り及び患者日誌により入手し、記録する 薬剤師が記録する 投与開始・終了時間を記録する オーダーに実投与量を記録し、変更があった場合はその旨記録する	治験責任(分担)医師 看護師、CRC 治験薬管理者等 治験責任(分担)医師 看護師、CRC 治験責任(分担)医師 看護師、CRC	診療録 ワークシート 治験薬管理表 診療録 ワークシート 診療録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル 治験薬管理ファイル 電子カルテ 症例ファイル 電子カルテ 症例ファイル	
バイタル	検査実施日、実施時間 血圧、心拍数 体温	実際に測定した日時に測定値を記録する 検査機器より直接読み取り、記録する	治験責任(分担)医師 看護師、CRC	診療録	電子カルテ	
診察	ECOG PS、KPS 身体所見等	被験者の状態より判断し記録する 医師が診察し記録する	治験責任(分担)医師 治験責任(分担)医師	診療録 診療録	電子カルテ 電子カルテ	
被験者評価	アンケート	被験者が直接記入する、または入力する	被験者	アンケート	症例ファイル アンケートWebサイトのサーバーもしくはCD-R等のメディア	
臨床検査(院内)	検査実施日時、測定値 臨床的意義の有無	検査部にて検体受付・測定され、医療情報端末に記録される 検査結果を印刷し、治験責任(分担)医師が判断を記録する	検査技師 治験責任(分担)医師	検査結果 検査詳細情報	電子カルテ 症例ファイル	
検査(追加検体)	検査実施日時、測定値	検査結果依頼・報告書より入手する	検査担当者	検査結果依頼・報告書	症例ファイル	
骨髄検査	検査実施日 骨髄分画 その他特記事項	骨髄採取日が骨髄像検査結果報告書に表示される 検査技師が細胞数をカウント後、医師が骨髄像分画を実施しそれぞれ記録する 骨髄検査結果報告書から判断する	検査技師 医師・検査技師 治験責任(分担)医師	検査結果 検査結果 診療録	電子カルテ 電子カルテ 電子カルテ	
病理検査	検体採取日 診断日 病理組織診断 組織所見	検体を採取し検査部が受け付けの日が記録される 他院からの情報提供書より入手する 診断、報告日が記録される 他院からの情報提供書より入手する 所見、診断を記録する 他院からの情報提供書より入手する	検査技師 病理診断医 病理診断医 病理診断医	病理組織診断報告書 他院情報提供書 病理組織診断報告書 他院情報提供書 病理組織診断報告書 他院情報提供書	電子カルテ 電子カルテ 電子カルテ 電子カルテ 電子カルテ 電子カルテ	
心電図検査	検査実施日、検査実施時刻 心電図波形、心電図所見 臨床的意義の有無	心電図結果に測定日時が表示される 心電図結果より判断する 検査を実施し、記録する	検査技師 検査技師 治験責任(分担)医師	心電図結果 心電図結果 診療録	電子カルテ 電子カルテ 電子カルテ	
超音波検査	検査実施日 測定値、所見 臨床的意義の有無	検査日が超音波検査報告書に表示される 検査を実施し、記録する 超音波検査報告書から判断する	医師・検査技師 医師・検査技師 治験責任(分担)医師	超音波検査報告書 超音波検査報告書 診療録	電子カルテ 電子カルテ 電子カルテ	
X線検査	検査実施日 所見	医師がX線検査オーダーを発行し、実施された場合実施記録が残る X線画像より判断し、記録する	治験責任(分担)医師 治験責任(分担)医師	診療録 診療録	電子カルテ 電子カルテ	
CT、MRI検査	検査実施日 造影の有無 撮像部位 所見	医師がCT検査オーダーを発行し、実施された場合実施記録が残る 医師がCT検査オーダー時に指示を記録し、実際に実施された内容がX線CT検査報告書に記録される CT画像より判断する CT画像、X線CT検査報告書より判断する	治験責任(分担)医師 治験責任(分担)医師 放射線画像診断医 治験責任(分担)医師	X線CT検査報告書 X線CT検査報告書 診療録	電子カルテ 電子カルテ 電子カルテ	
眼科検査 (視力検査、細隙灯 顕微鏡検査、眼底 検査、眼圧検査)	検査実施日 測定値、所見 臨床的意義の有無	検査日が処方実施記録に表示される 検査を実施し、記録する 診療録から判断する	医師 医師 治験責任(分担)医師	診療録 診療録 診療録	電子カルテ 電子カルテ 電子カルテ	
血液学的効果判定	判定日、判定	骨髄像検査結果報告書、検査結果をもとに判定する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	
腫瘍評価	評価日、評価内容	CT等より治験実施計画書の基準に沿って評価する	治験責任(分担)医師 医師	診療録	電子カルテ	
有害事象	有害事象名 発現日 転帰・転帰確認日 重症度(Grade) 重篤の判定 処置の内容 治験薬との因果関係	被験者の症状、徴候及び被験者からの聴取内容を記録する 他院情報提供書から情報を聴取・収集し記録する 被験者より直接入手した情報、臨床検査の結果等より治験実施計画書の基準をもとに医師が判断し記録する 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 行った処置を記録する 他院情報提供書、被験者から聴取した情報等を記録する 他院情報提供書から情報を聴取・収集し記録する 他院情報提供書、臨床検査結果、被験者及び他スタッフから情報を聴取・収集し、判断して記録する	治験責任(分担)医師 医師、看護師、薬剤師 CRC 治験責任(分担)医師 治験責任(分担)医師 治験責任(分担)医師	診療録 ワークシート 診療録 ワークシート 診療録 ワークシート 診療録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル 電子カルテ 症例ファイル 電子カルテ 症例ファイル 電子カルテ 症例ファイル	
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 Note to file	電子カルテ 治験中はCRCファイル-終了後責任医師ファイル	
終了/中止に係る 記録	終了日/中止日 中止理由 コメント	医師が中止を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 被験者より直接入手した情報で医師が判断し、記録する 追跡調査や生存確認の同意の有無について記録する	治験責任(分担)医師 治験責任(分担)医師 治験責任(分担)医師	診療録 診療録 診療録	電子カルテ 電子カルテ 電子カルテ	
同意撤回	同意撤回日	被験者が同意撤回した日を記録する 被験者より聴取し、記録する	被験者 治験責任(分担)医師 CRC	同意撤回書 診療録	症例ファイル 電子カルテ	
追跡調査	転帰	他院情報提供書、診療録等より入手する 被験者、被験者家族より直接聴取し、記録する	治験責任(分担)医師 医師、CRC	診療録 他院情報提供書	電子カルテ 電子カルテ	