

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
3. 別添 (電子カルテデータ掲載箇所表示)

■ 治験データの記録プロセス確認手順

CRC及び治験依頼者(モニター)は、両者協力のうえ、治験データ項目に対する原資料への記録プロセスを以下の手順により確定する

【確認手順】

- (1) 治験実施計画書より当該治験における治験データ項目を確認する。
↓
- (2) (1)で確認した治験データ項目を「治験データの記録プロセス確認リスト」に記載する。
↓
- (3) 各治験データ項目に対して、以下の内容を確認し、リストを作成する。
 - ・ 治験データの入手者
 - ・ 原資料の記録手順
 - ・ 原資料の記録者
 - ・ 原資料の資料名
 - ・ 原資料の保管場所

※ 原資料へ記録をする際に注意すべき事項がある場合には、備考欄に記載する。

↓
- (4) リストの内容に変更が発生した場合は、その都度、CRC及び治験依頼者(モニター)の両者で確認のうえ、改訂する。

2007年12月～電子カルテへ移行

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:〇〇〇〇

治験課題名:〇〇〇〇

治験依頼者名(担当者名):〇〇〇〇

作成日:20 年 月 日

版数: 版

(★)別添のデータ掲載箇所表示番号

※ ワークシートは電子カルテスキャン、原本は症例ファイル保管

No.	治験データ項目		治験データ 入手者	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	
■治験開始前より原資料に存在する項目								
1	被験者背景	同意取得日	治験責任(分担)医師 CRC	被験者が記録した同意書を入手する	被験者	同意書	症例ファイル	電子カルテへスキャンするが、紙文書自体を原資料とする
2		生年月日、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	(★①)患者基本情報画面または患者プロフィール(総合)
3		身長	看護師 CRC	被験者より聴取もしくは測定し、記録する	看護師 CRC	看護記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	電子カルテにデータが記録されない場合、ワークシート使用 (★②)患者プロフィール(総合)
4		体重	医師 看護師 CRC	被験者より聴取もしくは測定し、記録する	医師 看護師 CRC	診療録 看護記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	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を治験データとする(電子カルテにデータの記録がない場合、ワークシート使用) (★③)患者プロフィール(総合)
5	治験参加前の使用薬剤	薬剤名・投与量・ 投与開始日・ 投与終了日	医師 看護師 CRC	治験参加前の診療録、他院からの情報提供書、看護記録より入手する 被験者より聴取し、記録する	医師 看護師 CRC	診療録、他院情報提供書 看護記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	電子カルテにデータが記録されない場合、ワークシート使用 他院からの情報提供書は電子カルテスキャン、原本症例ファイル
6	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、他院からの情報提供書、看護記録より入手する 被験者より聴取し、記録する	医師 看護師 CRC	診療録、他院情報提供書 看護記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	電子カルテにデータが記録されない場合、ワークシート使用(ワークシートを利用して情報をまとめてもよい) (★④)患者プロフィール(既往情報)
7	家族歴	有無	医師 看護師 CRC	治験参加前の診療録、看護記録より入手する 被験者より聴取し、記録する	医師 看護師 CRC	診療録 看護記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	電子カルテにデータが記録されない場合、ワークシート使用 (★⑤)患者プロフィール(家族構成)
8	既往歴	既往歴名 罹患時期	医師 看護師 CRC	治験参加前の診療録、他院からの情報提供書、看護記録より入手する 被験者より聴取し、記録する	医師 看護師 CRC	診療録、他院情報提供書 看護記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	既往歴については、どの時期までの情報を収集するかモニターに確認 電子カルテにデータが記録されない場合、ワークシート使用
9	併用薬剤	薬剤名	治験責任(分担)医師 看護師 CRC	診療録、他院からの情報提供書より入手する 被験者より聴取し、記録する	治験責任(分担)医師 看護師 CRC	診療録、他院情報提供書 看護記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	併用薬剤は、主に以下のものが考えられる 1) 当院で処方した薬剤→診療録 2) 他院が処方した薬剤→被験者から聴取、他院からの情報提供書 3) OTC→被験者から聴取 電子カルテにデータが記録されない場合、ワークシート使用

No.	治験データ項目		治験データ 入手者	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
10	併用薬剤	投与経路	治験責任(分担)医師	診療録、他院からの情報提供書より入手する	治験責任(分担)医師	診療録、他院情報提供書	電子カルテ	電子カルテにデータが記録されない場合、ワークシート使用 (★⑦)患者基本画面(処方)
			CRC		CRC	ワークシート	症例ファイル	
11		用法・用量	治験責任(分担)医師	診療録、他院からの情報提供書より入手する	治験責任(分担)医師	診療録、他院情報提供書	電子カルテ	処方と実際の用法・用量が異なる場合はワークシートに 実際に投与された用法・用量を記録 (★⑦)患者基本画面(処方)
			CRC		CRC	ワークシート	症例ファイル	
12		投与期間	治験責任(分担)医師	診療録、他院からの情報提供書より入手する 被験者より聴取し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録、他院情報提供書	電子カルテ	投与開始/終了日が電子カルテや原資料からよみとれない 場合はワークシートに実際の投与期間を記録する (★⑦)患者基本画面(処方)
			CRC		CRC	ワークシート	症例ファイル	
13		投与理由	治験責任(分担)医師	診療録、他院からの情報提供書より入手する	治験責任(分担)医師	診療録、他院情報提供書	電子カルテ	電子カルテにデータが記録されない場合、ワークシート使用
			CRC		CRC	ワークシート	症例ファイル	
14	併用療法	療法名	治験責任(分担)医師	診療録、他院からの情報提供書より入手する 被験者より聴取し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録、他院情報提供書	電子カルテ	電子カルテにデータが記録されない場合、ワークシート使用
			CRC		CRC	ワークシート	症例ファイル	
15		併用期間	治験責任(分担)医師	診療録、他院からの情報提供書より入手する 被験者より聴取し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録、他院情報提供書	電子カルテ	電子カルテにデータが記録されない場合、ワークシート使用
			CRC		CRC	ワークシート	症例ファイル	
16		併用理由	治験責任(分担)医師	診療録、他院からの情報提供書より入手する 被験者より聴取し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録、他院情報提供書	電子カルテ	電子カルテにデータが記録されない場合、ワークシート使用
			CRC		CRC	ワークシート	症例ファイル	

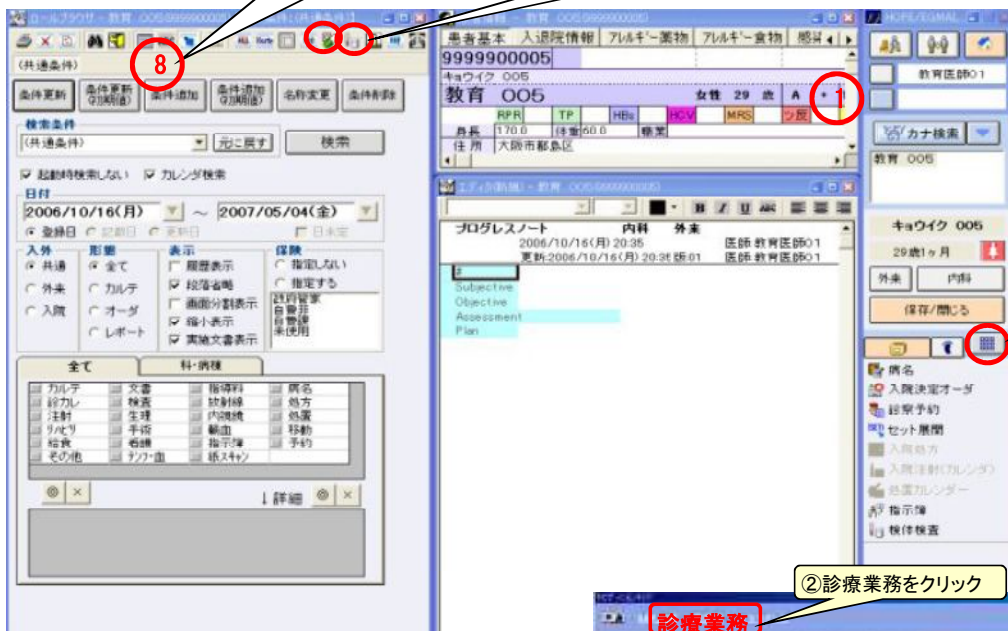
No.	治験データ項目		治験データ 入手者	原資料			備考 (注意事項等)	
	分類	項目		記録手順	記録者	資料名		保管場所
■治験実施中に発生/収集する項目								
17	被験者情報	薬剤番号	治験責任(分担)医師 CRC 治験薬管理者	治験実施計画書に定められた機関より連絡を受ける	治験責任(分担)医師 CRC 治験薬管理者	診療録(処方歴) 登録票、登録期間からの FAX、メール 治験薬管理表	電子カルテ 症例ファイル 治験薬管理ファイル	(Dr)処方オーダー、フリーコメント欄 (CRC)IWSRで割付作業を行う際、メールや登録票をプリントアウトし症例ファイルに保管
		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する	治験責任(分担)医師 CRC	被験者名簿	症例ファイル	
		検査実施日	治験責任(分担)医師 看護師	診療録、看護記録より入手し、記録する	治験責任(分担)医師 看護師	診療録	電子カルテ	
20	バイタル	血圧・心拍数	治験責任(分担)医師 看護師 CRC	【測定結果が印字される場合】 測定結果を記録した看護記録より情報入手し、記録 【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	治験責任(分担)医師 看護師 CRC	診療録 看護記録、経過表 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	通常診療の流れとして、自動血圧計の測定値を看護記録に記録しているため、測定結果用紙は原資料としない 同日に複数回測定している場合は、最新の測定値を採用する
21		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	治験責任(分担)医師 看護師 CRC	診療録 看護記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	(★③)患者基本画面または患者プロフィール(総合) (更新記録参照可能)
22		体温	看護師 CRC	体温計より直接読み取り、記録する	看護師 CRC	看護記録、経過表 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	
23	心電図	検査実施日 実施時刻	治験責任(分担)医師 CRC	電子カルテ(PACS)より入手する、心電図チャートより入手する	治験責任(分担)医師 CRC	PACS 心電図チャート	電子カルテ 症例ファイル	心電図チャート打ち出し保管が必要な場合、サーティファイドコピー作成(コピーを作成したCRCの署名、日付記入)
24		所見	治験責任(分担)医師	診療録、ワークシートに所見を記録する	治験責任(分担)医師	診療録、ワークシート	電子カルテ 症例ファイル	打ち出し保管の要否 <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
25	臨床検査	検査依頼書	CRC	集中測定の場合、検査依頼書の控えを入手	CRC	検査依頼書	症例ファイル	検査依頼書保管の要否 <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
26		検査実施日	治験責任(分担)医師 CRC	【集中測定】検査機関の検査依頼書に記録する 【院内検査】検査指示・実施記録より入手する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録、検査依頼書	電子カルテ 症例ファイル	
27		採血時間	CRC	採血時間を直接記録する	CRC	検査依頼書 ワークシート	症例ファイル	
28		測定値	治験責任(分担)医師 CRC	検査機関(院内・院外)の検査結果報告書より入手する	治験責任(分担)医師 CRC	診療録、検査結果報告書	電子カルテ 症例ファイル	1日の中で複数回測定されている場合、事前にどの値を採用するかを取り決めておく (★⑧)患者基本画面(院内血液検査結果)
29		所見	治験責任(分担)医師	診療録または検査結果報告書に所見を記録する	治験責任(分担)医師	診療録 検査結果報告書	電子カルテ 症例ファイル	検査結果報告書に所見を記載する場合、医師の署名・確認日を記載(速報FAXまたは結果報告書最終版) 集中測定結果は電子カルテスキャン、原本症例ファイル
30	治験薬 服薬状況	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	治験責任(分担)医師 CRC	診療録 患者日誌	電子カルテ 症例ファイル	
31		服薬錠数	治験責任(分担)医師 CRC 治験薬管理者	被験者から返却された治験薬より記録する 被験者より聴取し、記録する 回収された残薬数量を治験薬管理表に記録する	治験責任(分担)医師 CRC 治験薬管理者	診療録 ワークシート、患者日誌 治験薬管理表	電子カルテ 症例ファイル 治験薬管理ファイル	電子カルテにデータが記録されない場合、ワークシート使用(未服薬、減量指示など)

No.	治験データ項目		治験データ 入手者	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	
32	有害事象	症状名、発現日	治験責任(分担)医師	被験者より聴取し記録する 臨床検査の結果より記録する	治験責任(分担)医師	診療録、他院情報提供書	電子カルテ	<ul style="list-style-type: none"> 複数の原資料に異なる表現で記録されている場合、治験責任(分担)医師が採用する症状名を決定する 原資料内に矛盾がある場合、治験責任(分担)医師が有害事象の判断をした経緯をワークシートに記載する CRCは被験者から聴取した情報、臨床検査結果を医師に伝える CRC、看護師が入手した情報は、治験責任(分担)医師が医学的判断を記載 他院で処置された場合、診療情報提供書より情報を入力する 電子カルテにデータが記録されない場合、ワークシート使用 	
			CRC	被験者から聴取した情報、臨床検査結果を医師に伝える	CRC	ワークシート	症例ファイル		
		33	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する	治験責任(分担)医師	ワークシート		症例ファイル
		34	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	治験責任(分担)医師	ワークシート		症例ファイル
		35	処置の内容	治験責任(分担)医師	処置の内容を記録する、被験者より聴取し記録する	治験責任(分担)医師	診療録、他院情報提供書		電子カルテ
		36	転帰の日付・内容	治験責任(分担)医師	被験者より聴取し記録する 臨床検査の結果より記録する	治験責任(分担)医師	診療録、ワークシート		電子カルテ
		37	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する	治験責任(分担)医師	ワークシート		症例ファイル
		38	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、臨床検査の結果で医師が判断する	治験責任(分担)医師	ワークシート		症例ファイル
39	中止に係る記録	中止日	治験責任(分担)医師	医師が中止を判断した日を記録する	治験責任(分担)医師	診療録、ワークシート	電子カルテ	電子カルテにデータが記録されない場合、ワークシート使用	
			CRC		CRC	ワークシート			症例ファイル
40		中止理由 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で医師が判断し、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 症例ファイル		

別添（電子カルテデータ記載箇所表示）

<患者基本画面>

ベッドのマーク(PACS) 7 くすりのマーク



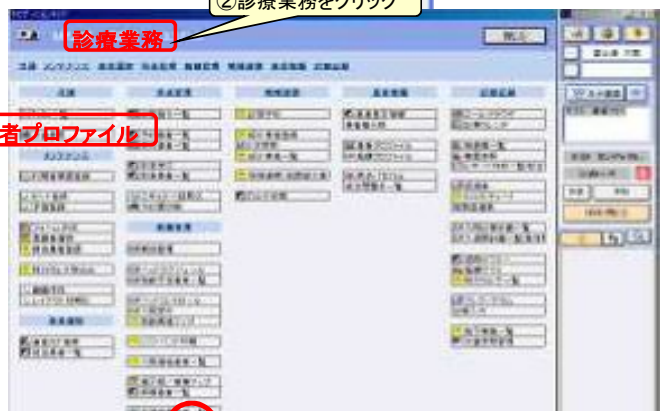
★患者プロフィールを開くには...

①ナビゲーション

②診療業務をクリック

③患者プロフィール

患者プロフィール



<患者プロフィール>

4 6 5

