

聖路加国際病院原資料特定リスト

作成日：2022/6/16

版番号：Ver1.0版

分類	項目	記載手順	記録者	資料名	保管場所	備考
IC関連	同意説明日	同意説明日を記録する	治験責任（分担）医師・CRC	同意書	電子カルテ（スキャン）・施設 の原資料ファイル	電子カルテに取り込むが、紙文書自体を原資料とする。各種追加研究等の同意書も含む
	同意取得日	同意した日を記入する	被験者	同意書	電子カルテ（スキャン）・施設 の原資料ファイル	電子カルテに取り込むが、紙文書自体を原資料とする。各種追加研究等の同意書も含む
	口頭同意説明日・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（説明日と取得日）	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書も含む
	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などより送付されるメール、FAX、登録票など	症例ファイル/ 施設の原資料 ファイル	
	スクリーニング名簿	被験者の情報を定められた方法で記録する	CRC・治験責任（分担）医師	被験者スクリーニング名簿	施設の原資料 ファイル	
適格性確認	選択除外基準	治験責任（分担）医師が確認し記録する	治験責任（分担）医師・CRC	診療録/適格性確認シート（紙）など	電子カルテ/施設 の原資料ファイル	選択・除外基準チェックリストを活用する
被験者背景	生年月日	被験者の保険証情報より記録される	医事課	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	医事課	診療録	電子カルテ	
	人種・民族	被験者より聴取で入手し、記録する	治験責任（分担）医師・CRC	診療録	電子カルテ	
	身長	被験者より聴取もしくは測定し、記録する	看護師・治験責任（分担）医師・CRC	診療録	電子カルテ	複数箇所に記載されている場合、原則として最新の測定記録を治験データとする
	体重	被験者より聴取もしくは測定し、記録する	看護師・治験責任（分担）医師・CRC	診療録	電子カルテ	複数箇所に記載されている場合、原則として最新の測定記録を治験データとする
	喫煙歴	診療録または被験者より聴取で入手し記録する	看護師・治験責任（分担）医師・CRC	診療録	電子カルテ	
	飲酒歴	診療録または被験者より聴取で入手し記録する	看護師・治験責任（分担）医師・CRC	診療録	電子カルテ	
	閉経年齢	診療録または被験者より聴取で入手し記録する	看護師・治験責任（分担）医師・CRC	診療録	電子カルテ	
病歴	診断名・診断日	診療録または被験者より聴取で入手し記録する	治験責任（分担）医師・CRC	診療録	電子カルテ	他院からの情報提供書は電子カルテに取り込む
合併症	合併症名	診療録または被験者より聴取で入手し記録する	治験責任（分担）医師・CRC	診療録	電子カルテ	複数の原資料に記録されたデータは、治験責任（分担）医師が記録したものを原資料とする。CRCが作成した記録は治験責任（分担）医師が確認をしている。
	合併症の程度	診療録または被験者より聴取で入手し記録する	治験責任（分担）医師・CRC	診療録	電子カルテ	
既往歴	既往症名・罹患時期	診療録または被験者より聴取で入手し記録する	治験責任（分担）医師・CRC	診療録	電子カルテ	
家族歴	家族歴の有無	診療録または被験者より聴取で入手し記録する	治験責任（分担）医師・CRC	診療録	電子カルテ	
併用薬剤	薬剤名	診療録、お薬手帳や他院からの情報提供書、被験者より聴取で入手し記録する	治験責任（分担）医師・CRC・薬剤師・看護師	診療録	電子カルテ	併用薬剤は以下のものが考えられる 1) 医師自らが処方した薬剤→診療録 2) 他科が処方した薬剤→診療録 3) 他院が処方した薬剤→被験者からの聴取、お薬手帳、他院からの診療情報提供書 4) OTC→被験者からの聴取 CRCが作成した記録は治験責任（分担）医師の確認を要する。 付箋機能を使用し併用薬剤の記録の管理をしてもよい
	投与経路	診療録、お薬手帳や他院からの情報提供書、被験者より聴取で入手し記録する	治験責任（分担）医師・CRC・薬剤師・看護師	診療録	電子カルテ	
	用法・用量	診療録、お薬手帳や他院からの情報提供書、被験者より聴取で入手し記録する	治験責任（分担）医師・CRC・薬剤師・看護師	診療録	電子カルテ	
	投与期間	診療録、お薬手帳や他院からの情報提供書、被験者より聴取で入手し記録する	治験責任（分担）医師・CRC・薬剤師・看護師	診療録	電子カルテ	
	投与理由	診療録、お薬手帳や他院からの情報提供書、被験者より聴取で入手し記録する	治験責任（分担）医師・CRC・薬剤師・看護師	診療録	電子カルテ	

分類	項目	記載手順	記録者	資料名	保管場所	備考	
併用療法							
	療法名	診療録、他院からの情報提供書、被験者より聴取で入手し記録する	治験責任（分担）医師・CRC	診療録	電子カルテ	CRCが作成した記録は治験責任（分担）医師の確認を要する。	
	併用期間	診療録、他院からの情報提供書、被験者より聴取で入手し記録する	治験責任（分担）医師・CRC	診療録	電子カルテ		
	併用理由	診療録、他院からの情報提供書、被験者より聴取で入手し記録する	治験責任（分担）医師・CRC	診療録	電子カルテ		
診察							
	検査実施日	実施日を記載する	治験責任（分担）医師・CRC	診療録	電子カルテ	異常が認められた場合、身体部位と所見を記載する	
	身体所見	治験責任（分担）医師が確認し記録する	治験責任（分担）医師・CRC	診療録	電子カルテ		
	ECOG PSなど	被験者の状態より判断し記録する	治験責任（分担）医師・CRC	診療録	電子カルテ		
治験薬							
(内服薬)	薬剤番号	実施計画書に定められた機関（登録センターなど）より連絡を受ける	治験責任（分担）医師・CRC 薬剤師	登録センター・IWRSシステム等からのメール・FAXなど 治験薬管理表	症例ファイル 治験薬管理ファイル	依頼者指定の投与記録シートがあればそれを原本とし、症例ファイルに保管する	
	投与期間	被験者から聴取、服薬日誌、eProなどの電子日誌などより入手する	CRC・治験責任（分担）医師・被験者	診療録・服薬日誌	電子カルテ・症例ファイル		
	投与時間	被験者から聴取、服薬日誌、eProなどの電子日誌などより入手する	CRC・治験責任（分担）医師・被験者	診療録・服薬日誌	電子カルテ・症例ファイル		
	投与量	被験者から返却された治験薬より内服薬を確認する。被験者から聴取、服薬日誌より入手する	CRC・治験責任（分担）医師・被験者・薬剤師	診療録・服薬日誌・治験薬管理表	電子カルテ・治験薬管理ファイル		
(注射薬)	投与日	被験者から聴取、投与記録シート、服薬日誌、eProなどの電子日誌などより入手する	CRC・治験責任（分担）医師・看護師・被験者	診療録・投与記録シート	電子カルテ・症例ファイル		
	投与量	被験者から聴取、投与記録シート、服薬日誌、eProなどの電子日誌などより入手する	CRC・治験責任（分担）医師・看護師・被験者	診療録・投与記録シート	電子カルテ・症例ファイル		
	投与時間	被験者から聴取、投与記録シート、服薬日誌、eProなどの電子日誌などより入手する	CRC・治験責任（分担）医師・看護師・被験者	診療録・投与記録シート	電子カルテ・症例ファイル		
	投与時間（点滴）	開始・終了時刻を記載する。	CRC・治験責任（分担）医師・看護師	診療録・投与記録シート	電子カルテ・症例ファイル		
バイタルサイン							
	検査実施日・実施時間	測定日・時刻を記載する	CRC・看護師	診療録	電子カルテ		入院時は経過表にて確認し、記録する 1日に複数回測定した場合、治験データとして採用する値は治験実施計画書の規定に準ずる
	体温	体温計より直接読み取り、記録する	CRC・看護師	診療録	電子カルテ		
	血圧・心拍数	自動血圧計より直接読み取り、記録する	CRC・看護師	診療録	電子カルテ		
	呼吸数	被験者の呼吸数を直接測定し、記録する。	CRC・看護師	診療録	電子カルテ		
	酸素飽和度	パルスオキシメーターより読み取り、記録する	CRC・看護師	診療録	電子カルテ		
	身長	身長計より直接読み取り、記録する	CRC・看護師	診療録	電子カルテ		
	体重	体重計より直接読み取り、記録する	CRC・看護師	診療録	電子カルテ		
	腹囲	メジャーで測定した数値を直接読み取り、記録する	CRC・看護師	診療録	電子カルテ		
心電図							
(院内)	検査実施日・実施時間	レポートに実施日と実施時間が記載されている	検査部	診療録（心電図レポート）	電子カルテ	心電図レポート打ち出し保管が必要な場合は、医師の署名、日付、所見を記入する	
	所見	心電図の結果より判断し、記録する	治験責任（分担）医師・CRC	診療録（心電図レポート）	電子カルテ・症例ファイル		
(持ち込み)	検査実施日・実施時間	レポートに実施日と実施時間が記載されている	CRC	心電図チャート	症例ファイル	内臓時計が正しい時刻なのか測定前に確認する 原本（感熱紙）に確認した医師の署名、日付、所見を記入し、Certified copyと共に原資料として保管する	
	所見	心電図の結果より判断し、記録する	治験責任（分担）医師・CRC	心電図チャート/診療録	症例ファイル		
肺機能検査							
(院内)	検査実施日・実施時間	検査結果報告書へ記録される	検査部	診療録	電子カルテ		
	測定項目・測定値	検査結果報告書へ記録される	検査部	診療録	電子カルテ・症例ファイル		
	所見	結果より判断し、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		
(持ち込み)	検査実施日・実施時間	検査結果報告書へ記録される	検査部・CRC	検査結果報告書	症例ファイル	原本（感熱紙）に確認した医師の署名、日付、所見を記入し、Certified copyと共に原資料として保管する	
	測定項目・測定値	検査結果報告書へ記録される	検査部・CRC	検査結果報告書	症例ファイル		
	所見	結果より判断し、記録する	治験責任（分担）医師	検査結果報告書	症例ファイル		

分類	項目	記載手順	記録者	資料名	保管場所	備考
エコー検査 (心・頭部・腹部・血管等)	検査実施日・実施時間	レポートへ記録される	検査部	レポート	電子カルテ	
	測定項目・測定値	レポートへ記録される	検査部	レポート	電子カルテ	
	所見	結果より判断し、記録する	治験責任(分担)医師	レポート・診療録	電子カルテ	
眼科検査	検査実施日・実施時間	検査オーダー、実施記録より入手し記録する	治験責任(分担)医師 視能訓練士	診療録	電子カルテ 電子カルテ	
	所見	検査結果より判断し、記録する	治験責任(分担)医師、眼科医師	診療録	電子カルテ	
	ICGA、FA、OTC、カラー眼底写真	電子カルテに記録される	視能訓練士	診療録	電子カルテ	
	眼圧測定、視力検査	測定後、記録する	治験責任(分担)医師、眼科医師 視能訓練士	診療録	電子カルテ	
	ETDRS視力検査	測定後、記録する	視能訓練士	ESDRSチャート	電子カルテ/症例ファイル	
	細隙燈検査、倒像眼底鏡検査	診察結果を記録する	治験責任(分担)医師・眼科医師	診療録	電子カルテ	
X線検査	検査実施日・実施時間	検査オーダー、一般撮影レポートより入手される 測定した日時が一般撮影レポートに記録される	治験責任(分担)医師・CRC・放射線科 放射線科	一般撮影レポート 一般撮影レポート	電子カルテ 電子カルテ	
	所見	結果より判断し、記録する	治験責任(分担)医師	一般撮影レポート・診療録	電子カルテ	
CT検査	検査実施日・実施時間	検査オーダー、CTレポートより入手される 測定した日時がCTレポートに記録される	治験責任(分担)医師・CRC・放射線科 放射線科	CTレポート CTレポート	電子カルテ 電子カルテ	
	所見	結果より判断し、記録する	治験責任(分担)医師	CTレポートレポート・診療録	電子カルテ	
MRI検査	検査実施日・実施時間	検査オーダー、MRIレポートより入手される 測定した日時がMRIレポートに記録される	治験責任(分担)医師・CRC・放射線科 放射線科	MIRレポート MRIレポート	電子カルテ 電子カルテ	
	所見	結果より判断し、記録する	治験責任(分担)医師	MRIレポート・診療録	電子カルテ	
心臓カテーテル	検査実施日・実施時間	検査オーダー、心カテーテルより入手される プログレスノートより入手される	治験責任(分担)医師・CRC・循環器内科医師 循環器内科医師・看護師	心臓カテーテルレポート 診療録	電子カルテ 電子カルテ	
	所見	結果より判断し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	
骨シンチ	検査実施日・実施時間	検査オーダー、骨シンチレポートより入手される	治験責任(分担)医師・CRC・放射線科 放射線科	骨シンチレポート 診療録	電子カルテ 電子カルテ	
	所見	結果より判断し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	
PET CT	検査実施日・実施時間	検査オーダー、RIレポートより入手される 測定した日時がRIレポートに記録される	治験責任(分担)医師・CRC・放射線科 放射線科	RIレポート・診療録 診療録	電子カルテ 電子カルテ	
	所見	結果より判断し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	
内視鏡検査	検査実施日・実施時間	検査オーダー、大腸内視鏡レポートより入手される 測定した日時が大腸内視鏡レポートに記録される	治験責任(分担)医師・CRC・消化器内科医師 消化器内科医師	大腸内視鏡レポート 大腸内視鏡レポート	電子カルテ 電子カルテ	
	所見	結果より判断し、記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	
病理検査	診断日	病理組織診レポートより入手し、記録する	治験責任(分担)医師・医師・病理診断科	病理組織診レポート 検査結果報告書(外注検査)	電子カルテ 症例ファイル	
	所見	病理組織診レポートより入手し、記録する	治験責任(分担)医師・医師	病理組織診レポート 検査結果報告書(外注検査)	電子カルテ 症例ファイル	

分類	項目	記載手順	記録者	資料名	保管場所	備考
腫瘍評価	検査実施日	CT/MRIなど該当検査実施日を当該結果より入手し、記録する	放射線科	診療録	電子カルテ	RECISTのバージョンについては治験実施計画書に準ずる
	評価内容 (RECIST)	RECISTに従って評価し、記録する	治験責任 (担当) 医師	診療録・RECIST評価シート	電子カルテ	
臨床検査 (院内)	検査実施日・実施時間	検査オーダー、実施記録より入手し記録する	治験責任 (担当) 医師・CRC・臨床検査科	診療録・検査結果	電子カルテ	
	測定値	検査結果より入手する	臨床検査科	診療録・検査結果	電子カルテ	
	検査結果の臨床的意義の有無	結果より医師が判断し、記録する	治験責任 (担当) 医師	診療録	電子カルテ	
(外注)	検査依頼書	検査依頼書を作成する	CRC	検査依頼書	症例ファイル	保管の要否は依頼者との協議
	検査実施日・実施時間	採血実施日を検査依頼書に記録する	CRC	検査依頼書	症例ファイル	ESR、QFT、尿ディップスティック、尿妊娠検査など所定の用紙に結果確認を記載しているものは、その用紙を原本とし、症例ファイルに保管する
	採血時間	実際の採血時間を記録した採血時間記載用紙から入手する	臨床検査科	採血時間記載用紙	症例ファイル	
	空腹時/随時採血	被験者より直接聴取し記録する	CRC	検査依頼書・診療録	症例ファイル	
	測定値	検査機関の検査結果報告書に記録される	外注検査会社	検査結果報告書 (FAX・Web・メールなど)	症例ファイル	
	検査結果の臨床的意義の有無	結果より医師が判断し、検査結果報告書に記録する	治験責任 (担当) 医師	検査結果報告書	症例ファイル	
妊娠検査	妊娠可能性の有無 (閉経時期、手術歴など)	診療録・被験者本人より聴取し、記録する	治験責任 (担当) 医師・CRC	診療録	電子カルテ	
検査実施日	妊娠検査結果用紙から入手する	臨床検査科・CRC	妊娠検査結果用紙/診療録	症例ファイル		
検査結果	妊娠検査結果用紙から入手する	臨床検査科	妊娠検査結果用紙/診療録	症例ファイル		
調査票/アンケート	実施日・実施時間	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	症例ファイル	Webよりデータダウンロードした結果を原資料とする場合がある
	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	症例ファイル	
	ePro	被験者が入力したデータより入手する	被験者	eProのWebサイト	ePro内	
有害事象	事象名	被験者より聴取し判断する、診療録より入手し判断する、検査結果や診察にて判断する	治験責任 (担当) 医師	診療録	電子カルテ	他院で処置された場合、診療情報提供書やお薬手帳より情報を入手する
	発現日	被験者より聴取し判断する、診療録より入手し判断する、検査結果や診察にて判断する	治験責任 (担当) 医師	診療録	電子カルテ	
	重症度	被験者より聴取した情報、検査結果及び診察にて判断する	治験責任 (担当) 医師	診療録	電子カルテ	
	重篤の判定	被験者より聴取した情報、検査結果及び診察にて判断する	治験責任 (担当) 医師	診療録	電子カルテ	
	処置の内容	被験者より聴取し記録する、診療録より入手する、処置の内容を記録する	治験責任 (担当) 医師	診療録	電子カルテ	
	転帰日	被験者より聴取し判断する、診療録より入手し判断する、検査結果や診察にて判断する	治験責任 (担当) 医師	診療録	電子カルテ	
	因果関係・コメント	被験者より聴取し判断する、診療録より入手し判断する、検査結果や診察にて判断する	治験責任 (担当) 医師	診療録	電子カルテ	
逸脱	内容と再発防止対策	逸脱が発覚した時に記録する、逸脱内容と再発防止策を記録する	治験責任 (担当) 医師・CRC	診療録	電子カルテ	
中止に関わる記録	中止日	医師が中止を判断した日付を記録する、被験者より聴取した情報で医師が判断し記録する	治験責任 (担当) 医師・CRC	診療録	電子カルテ	
	中止理由	被験者より聴取した情報で医師が判断し記録する	治験責任 (担当) 医師・CRC	診療録	電子カルテ	
長期FU	生存確認日	診療録より入手する、被験者・患者家族より聴取し記録する	治験責任 (担当) 医師・CRC	診療録	電子カルテ	
	死亡日	診療録より入手する、被験者・患者家族より聴取し記録する	治験責任 (担当) 医師・CRC	診療録	電子カルテ	
	死因	診療録より入手する、被験者・患者家族より聴取し記録する	治験責任 (担当) 医師・CRC	診療録	電子カルテ	