

治験データの入手・記録/保管のプロセスについて

■ 構成

本資料の構成

- 1 運用手順に関する記載(本項)
- 2 治験データの入手・記録/保管プロセス一覧

■ 治験データの入手・記録/保管手順

臨床試験部、CRC及びモニターは、次項当院の標準的なデータ入手、記録/保管プロセス一覧をもとに、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) 治験データの入手・記録/保管プロセス一覧をもとに、各治験の運用に過不足がないかを確認する。
- 2) 1で確認した内容をもとに、必要があれば追記、削除等実施する。
- 3) 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) 上記追記修正等がない場合、当院としての治験標準手順を記載しているため、責任医師に都度の承認を得る必要はないと考えるが、依頼者が必要と判断する場合には、依頼者と責任医師で確認したうえで適切に保管を行う。
リストの内容に変更が発生した場合は、その都度確認のうえ、改訂する。

千葉大学医学部附属病院 治験データの入手・記録/保管プロセス一覧 Ver.1

紙媒体の原資料は治験中止・終了届提出後に責任医師ファイルと共に保管される

治験薬に関連した紙媒体の原資料は治験薬管理ファイルに保管する。

診療録等とは、診療録、診療情報提供書、熱型表、看護記録、取り込み文書を含む

内容は各治験の特性により追加・修正される

治験データ		原資料					備考
分類	項目	データ入手プロセス	記録・保管	記録者	資料名	保管場所	
1	同意取得	同意取得日 口頭同意取得 再同意取得	倫理審査委員会（治験審査委員会、認定臨床研究審査委員会、特定認定再生医療等審査委員会、認定臨床研究審査委員会、附属病院生命倫理審査委員会など該当する審査委員会）にて承認された最新の同意書を用いて、治験担当医師の説明、必要時CRCによる補助説明を実施する。 同意取得の際には、患者が自身で考え、意思決定を行えるよう質疑応答の実施も含め十分な時間を確保し配慮したうえで同意を取得する。 同意文書改訂が決定した場合、同意説明文書改訂点について被験者に説明し、治験参加継続の意思を確認する。改訂された文書が倫理審査委員会で承認された後に、その文書による再同意を取得する。（責任医師が、改訂点について被験者の治験参加継続意思に影響を与えるものと判断しない場合や、追跡期間など治験参加フェーズによっては、この限りではなく、責任医師と協議したうえで対応することがある。）	同意書に患者、責任・分担医師、協力者が記載後、患者へ説明同意文書とともに患者控えを提供する。 医師用は症例ファイルもしくは責任医師ファイルに保管する。 また、同意取得・そのプロセスに関し、診療録へ記載する。 同意文書改訂による口頭同意、文書による再同意取得があった場合、それを記録する。	患者 責任・分担医師 CRC (必要時代諾者・立会人)	同意書 診療録	電子カルテ 症例ファイル
2	被験者背景	生年月日 性別 人種 喫煙歴 飲酒歴 閉経年齢等	患者カルテ、他院からの診療情報提供書、過去の診療録等から入手する。	過去の記録から調査可能な場合、改めて治験開始後に治験用の記録として記載を行わない場合もある。 左記から得られる情報が不足している場合、治験に必要な情報については患者本人・家族より聴取し記録される。	責任・分担医師 医師、 看護師、薬剤師、 その他職種 CRC	診療録等 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル

治験データ		原資料						備考
分類	項目	データ入手プロセス	記録・保管	記録者	資料名	保管場所		
3	併用薬 併用療法	薬剤名・療法名 用法・用量 投与開始日 投与終了日 使用理由	他院からの診療情報提供書、お薬手帳、患者本人より聴取し、情報を入手する。 院内で処方された薬剤は、オーダー内容で入手できる。	左記で確認できる情報以外の不足している情報は、診療録に記載する。 また複数の資料がある場合は、その都度確認を行い、診療録に責任・分担医師が記載した内容が最新情報・判断として原資料とされる。	責任・分担医師 医師、 看護師、薬剤師 CRC	診療録等	電子カルテ	
4	既往歴 合併症	疾患名 診断日 終了日 治療歴	過去の診療録、他院からの診療情報提供書、お薬手帳、患者本人より聴取し、情報を入手する。 過去の記録にはあるが、治験参加時に既往歴/合併症として取り上げないものは、医学的に当該治験参加にあたって必要ないと医師が判断しているときみならず。	左記で確認できる情報以外の不足している情報は、診療録に記載する。また複数の資料がある場合は、その都度確認を行い、診療録に責任・分担医師が記載した内容が最新情報・判断として原資料とされる。	責任・分担医師 医師、 看護師、薬剤師 CRC	診療録等	電子カルテ	
5	現病歴	疾患名 診断日 終了日 治療歴	過去の診療録、他院からの診療情報提供書、お薬手帳、患者本人より聴取し、情報を入手する。	左記で確認できる情報以外の不足している情報は、診療録に記載する。また複数の資料がある場合は、その都度確認を行い、診療録に責任・分担医師が記載した内容が最新情報・判断として原資料とされる。	責任・分担医師 医師、 看護師、薬剤師 CRC	診療録等	電子カルテ	
6	被験者の適格性	選択基準 除外基準	試験登録前に、スクリーニング検査の結果を踏まえて治験責任医師・分担医師が判断する。	適格性確認表もしくは診療録に選択基準/除外基準を確認したことを記載し、適格性の確認を行ったことが記録される。	責任・分担医師	適格性確認票 診療録	症例ファイル 電子カルテ	
7	被験者 識別コード	被験者識別コード	同意取得後、各治験手順に従って、コードを入手する。	識別コードと被験者を紐づけできるように名簿の作成を行い保管する。	責任・分担医師 CRC	スクリーニング 名簿	症例ファイル	
8	身体情報	測定日・測定時刻 バイタルサイン 身長・体重 酸素飽和度	治験実施計画書の規定に従い測定を実施する。温度板や看護記録、ほかモニター値などからデータを収集することがある。	同日内に複数のデータが存在する場合には採用するデータを、治験担当医師が診療録へ記載する。	医師、看護師 責任・分担医師 CRC	診療録 投与記録表等	電子カルテ 症例ファイル	
		PS・身体所見		医師が診察し判断、記録する。	責任・分担医師	診療録	電子カルテ	

治験データ		原資料						備考
分類	項目	データ入手プロセス	記録・保管	記録者	資料名	保管場所		
9	治験薬情報	薬剤番号	治験実施計画書や手順書等に定められた方法により入手する。	各治験薬管理ファイルに受領、払出、回収、廃棄等の記録を保管する。	責任・分担医師 CRC 治験薬管理者 薬剤師	登録票 IRTなどによる薬剤割り付け表/メールなど 治験薬管理表	症例ファイル 治験薬管理ファイル IRT	
10	治験薬投与状況 (内服、外用、自己注射)	服用期間 服用状況	治験担当医師より、治験実施計画書に規定された用法用量がオーダーされる。 服用状況は、患者からの聞き取りや日誌により確認する。また未使用薬の回収を行い、聴取した治験薬使用状況と合わせて確認する。	投与量や服用方法、処方医師等が電子カルテ内に記録される。治験の特性、または非常時など場合によっては紙媒体の処方箋に記録される。 払出、服薬量、回収量については、診療録もしくは治験薬管理表などに記録される。また破損や紛失、不整合、アドヒアランス等の問題がある場合には記録を残す。	責任・分担医師 CRC 患者 治験薬管理者 薬剤師	診療録 服薬日誌 治験薬管理表 処方箋 IRT	電子カルテ 症例ファイル 治験薬管理ファイル IRT	
11	治験薬投与状況 (注射)	投与日 投与時間 投与量 投与状況	化学療法注射薬剤の場合、実施計画書に規定された用法用量が、事前に院内化学療法レジメンとして登録される。治験担当医師は、そのレジメンを使用し、注射オーダーを行う。 その他の注射薬剤の場合、治験担当医師により治験実施計画書に規定された用法用量がオーダーされる。 投与の確定は、医師が診察時に行う。有害事象などにより減量が必要な場合は、投与確定指示の前に修正を行う。また投与中止等があった場合は、実施中止が登録される。	投与日や投与量、投与速度、処方医師等が電子カルテ内に記録される。投与実施者、投与時間などの記録は、診療録や投与管理表に記載される。治験の特性によっては紙媒体の処方箋に記録される。 投与中に何らかの理由で投与が中断された場合には、その内容が電子カルテや投与管理表に記載される。 払出、回収量について記録する。破損や紛失、不整合等の問題がある場合には記録を残す。 調製に関する記録は記録用紙や払出箋、払出箋の写しに記録される。	責任・分担医師 医師、看護師 CRC 治験薬管理者 薬剤師	診療録 投与記録表 治験薬管理表 処方箋 払出箋 払出箋の写し IRT	電子カルテ 症例ファイル 治験薬管理ファイル IRT	
12	PRO調査	実施日時 評価内容	実施計画書に規定されたタイミングで、各治験手順に従い評価を実施する。	各手順に従い、データの送信、保管をする。	責任・分担医師 CRC 患者	PRO評価用紙 ePROデバイス	症例ファイル (紙媒体の場合)	

治験データ		原資料						備考
分類	項目	データ入手プロセス	記録・保管	記録者	資料名	保管場所		
13	臨床検査 (院内検査)	検査実施日 採血時間 検査結果 検査値評価	治験実施計画書にて規定された項目をオーダーする。	検査結果、検査実施日は電子カルテ内に表示される。異常検査値などの評価は医師が記録をする。	検査部 責任・分担医師 CRC	診療録	電子カルテ	基準値は、電子カルテにも表示されているが、臨床試験部HPより一覧が入手可能。補足資料として、検査部問い合わせ方法の記載あり。
14	臨床検査 (中央検査)	検査実施日 採血採尿時刻 検査結果 検査値評価	指定の検査キットを用いて、規定された手順に則り実施、検体処理、保管、提出をする。	検査依頼書に検査日時など必要な情報を記録し、提出をする。検体処理・保管手順に関し、各治験に必要な文書がある場合には担当CRCと協議の上、必要な記録を残すようにする。検査機関からの結果は責任・分担医師が評価判断し、必要であれば所見を記録する。結果用紙に署名をして保管する。	責任・分担医師 CRC	検査依頼書 検査結果報告書 診療録 検体処理プロセス-確認シート	症例ファイル 電子カルテ	手順書入手後、検査技師へ確認の必要あり
15	生理検査 (院内：心電図、呼吸機能、エコーなど)	検査日・検査時刻 所見・評価	院内の医療機器を用いて、治験実施計画書または手順書にて規定された方法を確認したうえでオーダー、検査を実施する。	検査日時、測定値は電子カルテ内に保管される。治験責任医師、分担医師が報告書を確認し、必要であれば結果所見を医師が記録をする。	検査部 責任・分担医師	診療録	電子カルテ	
16	搬入機器検査 (心電計、スパイロメトリーなど、各治験貸与機器を使用した検査)	検査日・検査時刻 所見・評価	搬入された計測機器を用いて、規定された手順に則り、測定を実施する。	検査結果の記録は、感熱紙の場合はCopyしたうえで、責任・分担医師が確認後署名を入れたものを保管する。データは手順に従い、依頼者又は中央検査機関へ送信する。必要時、結果所見について医師が記録をする。	責任・分担医師	検査結果記録紙 診療録	症例ファイル 電子カルテ	
17	心エコー	検査実施日・時刻 所見・評価	治験実施計画書または手順書にて規定された検査方法、測定項目を事前に確認したうえで、オーダーし検査を実施する。	検査日時、画像は電子カルテ内に保管される。治験責任医師、分担医師が画像を確認し、所見を記録する。	検査部 循環器内科医師 責任・分担医師	診療録	電子カルテ	分担医師に循環器内科医師を追加し対応
18	眼科検査	検査実施日 検査結果・評価	治験実施計画書または手順書にて規定された検査方法を事前に確認したうえで、オーダーし検査を実施する。	検査内容、日時、測定値は電子カルテに記録される。各検査結果を評価し記録する。	医師、ORT 責任・分担医師	ワークシート 診療録(眼科カルテ)	症例ファイル 電子カルテ	分担医師に眼科医師を追加し対応

治験データ		原資料						備考
分類	項目	データ入手プロセス	記録・保管	記録者	資料名	保管場所		
20	放射線部門検査 (一般X線検査、 CT,MRI,RI,血管 造影など)	検査実施日・時刻 所見・評価	治験実施計画書または手順書にて規定された検査方法、撮像方法を事前に確認したうえで、オーダーし検査を実施する。	検査日時、画像は電子カルテ内に保管される。治験責任医師、分担医師が画像・レポートを確認し、所見を記録する。	責任・分担医師	診療録	電子カルテ	
21	内視鏡	検査実施日・時刻 所見・評価	治験実施計画書または手順書にて規定された検査方法、撮像方法を事前に確認したうえで、オーダーし検査を実施する。	検査日時、画像は電子カルテ内に保管される。治験責任医師、分担医師が画像・レポートを確認し、必要があれば所見を記録する。	責任・分担医師 医師、看護師	診療録	電子カルテ	
25	腫瘍評価	検査実施日 評価	治験実施計画書または手順書にて規定された評価方法（画像等）から評価を行う。	画像検査結果から各治験手順に沿って評価し記録する。必要であれば、測定した画像のスクリーンショットを残す。	責任・分担医師	診療録	電子カルテ	
26	有害事象	発現日 症状名 重症度 重篤の判定 転記日 因果関係	症状出現時期について患者からの聞き取り、臨床検査の結果、情報診療提供書などから情報を入手する。	症状や、臨床検査等から、医学的判断をもとに有害事象の重症度や因果関係など判断し、記録する。重篤な有害事象や、各治験で規定されている注目すべき有害事象等に該当する場合は、手順に従い必要な報告書を用いて依頼者への報告を実施する。	責任・分担医師	診療録 重篤な有害事象に関する報告書 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 詳細記録用 各治験特有の書式（必要時）	電子カルテ 症例ファイル DDworks その他記録	
27	中止	中止日 中止理由	中止日もしくは中止判断日	治験責任医師、分担医師が中止となった理由、日付について記録する	責任・分担医師	診療録	電子カルテ	
28	追跡調査	生存確認 次治療	患者が当院に通院継続中の場合は、診療録から情報を入手する。通院を終了している場合には、可能であれば患者・患者関係者へ連絡を試み情報を入手する。患者の状態等を鑑みて、連絡が難しい場合は転院先・他院から情報を入手することもある。	電子カルテ内で確認できる情報以外に必要なであれば調査内容を診療録、ワークシートに記載し保管する。	責任・分担医師 CRC	診療情報提供書 訪問看護報告書 診療録、ワークシートなど	電子カルテ 症例ファイル	