

原資料特定リスト（南和歌山医療センター） List of Source Materials (Minami Wakayama Medical Center)

治験名	
作成日/版数	年 月 日 / 第 版

治験データ項目 Clinical Trial Data Items		原資料 Source material				
分類 classification	項目 item	記録手順 Recording procedure	記録者 Recorded by	資料名 Document Name	保管場所 Storage location	
参加者背景 Participant background	同意取得日 Date of consent obtained	参加者が同意日を記載 Participant writes the date of consent	参加者 Participants	同意書 Consent form	症例ファイル Case Files	
	説明医師、補助説明実施者の署名 Signatures of the doctor who gave the explanation and the person who provided the auxiliary explanation	医師は、説明時に使用した同意文書に署名する。CRCは、補助説明した場合署名する。 The physician signs the consent form used during the explanation. The CRC signs the consent form if they provided a supplementary explanation.	責任・分担医師 CRC Principal investigator Sub-investigator CRC	同意書・電子カルテ・ワークシート Consent form, Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	
	口頭同意取得 Obtain oral consent	同意説明文書改訂の説明記録。 口頭にて説明し継続の意思を確認したことを記録 Record of explanation of revision of informed consent document. Record of verbal explanation and confirmation of intention to continue	責任・分担医師 CRC Principal investigator Sub-investigator CRC	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records	
	生年月日 date of birth	電子カルテの記載情報を、ワークシートへ記録する Record the information in the electronic medical record on the worksheet.	-	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records	
	性別 gender	電子カルテの記載情報を、ワークシートへ記録する Record the information in the electronic medical record on the worksheet.	-	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records	
	人種 Race	参加者より聞き取り記録（必要時） Participants interview records (if necessary)	医師、看護師、薬剤師 責任・分担医師 CRC Doctors, nurses, pharmacists Principal investigator Sub-investigator CRC	ワークシート Worksheets	症例ファイル Case Files	特段の記載がなければ日本人（アジア人）とする Unless otherwise specified, assume Japanese (Asian)
	喫煙歴 Smoking history	参加者より聞き取り記録 Interview records from participants		電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	
	飲酒歴 Alcohol use history	参加者より聞き取り記録 Interview records from participants		電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	
	閉経年齢等 Age at menopause etc.	参加者より聞き取り記録 Interview records from participants		電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	
参加者の適格性 Participant Eligibility	選択基準 除外基準 Inclusion criteria Exclusion criteria	治験責任医師・分担医師が判断し記載する The principal investigator and sub-investigator will make the decision and enter the information.	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	適格性確認のワークシート Qualification Worksheets	症例ファイル Case Files	

治験データ項目 Clinical Trial Data Items		原資料 Source material						
分類 classification	項目 item	記録手順 Recording procedure	記録者 Recorded by	資料名 Document Name	保管場所 Storage location			
治験参加前の 使用薬剤 Medications used before participating in the study	薬剤名 用法・用量 投与開始日 投与終了日 Drug name Dosage and administration Start date of administration End date of administration	治験参加前の診療録、他院からの情報提供書、看護記録等より入手する Obtain information from medical records before participating in the clinical trial, information provided by other hospitals, nursing records, etc. 参加者より聴取し、記録する Interview participants and record.	医師 Doctors	電子カルテ・紹介状 Electronic medical records, Referral letters	電子カルテ Electronic medical records			
			看護師、薬剤師 Nurses, Pharmacists	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records			
			責任・分担医師 CRC Principal investigator Sub-investigator CRC	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files			
基礎疾患 合併症 （併存疾患） 既往歴 Underlying disease Complications (comorbidities) Medical history	疾患名 Disease name	問診票や紹介状等、治験参加前の診療録より入手する。あるいは、参加者より聞き取りで入手し、医師がワークシートに記録する。 This information is obtained from medical records prior to participation in the study, such as medical questionnaires and referral letters, or from interviews with participants, and the doctor records this information on a worksheet.	医師 Doctors	電子カルテ・紹介状 Electronic medical records, Referral letters	電子カルテ Electronic medical records			
			看護師、薬剤師 Nurses, Pharmacists	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records			
			責任・分担医師 CRC Principal investigator Sub-investigator CRC	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files			
	罹患時期・ 症状の程度 Time of onset and severity of symptoms	問診票や紹介状等、治験参加前の診療録より入手する。あるいは、参加者より聞き取りで入手し、医師がワークシートに記録する。 This information is obtained from medical records prior to participation in the study, such as medical questionnaires and referral letters, or from interviews with participants, and the doctor records this information on a worksheet.	医師 Doctors	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records			
			看護師、薬剤師 Nurses, Pharmacists	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records			
			責任・分担医師 CRC Principal investigator Sub-investigator CRC	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files			
	併用薬 （使用薬剤） Concomitant medications (drugs used)	薬剤名 Drug name	診療録より入手する 参加者より聞き取りやお薬手帳から入手し、記録する。必要時は他院にレターを送り文書で確認する。CRCがワークシートに記録する。 Obtain from medical records Obtain from participants' interviews or medication notebooks and record. If necessary, send a letter to other hospitals to confirm in writing. The CRC records on a worksheet.	医師・責任・分担医師 Doctor, Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ Electronic medical records		電子カルテ Electronic medical records	
				CRC	ワークシート Worksheets		症例ファイル Case Files	
		投与経路 Route of administration		医師・責任・分担医師 Doctor, Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ Electronic medical records		電子カルテ Electronic medical records	
				CRC	ワークシート Worksheets		症例ファイル Case Files	
用法・用量 Usage/Dosage		医師・責任・分担医師 Doctor, Principal investigator Sub-investigator		電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records			
		CRC		ワークシート Worksheets	症例ファイル Case Files			
投与期間 Treatment period		医師・責任・分担医師 Doctor, Principal investigator Sub-investigator		電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records			
		CRC		ワークシート Worksheets	症例ファイル Case Files			
投与理由 Reason for administration	診療録より入手する 参加者より聴取し、記録する Obtain from medical records Interview with participants and record	医師・責任・分担医師 Doctor, Principal investigator Sub-investigator	ワークシート Worksheets	症例ファイル Case Files				

治験データ項目 Clinical Trial Data Items		原資料 Source material				
分類 classification	項目 item	記録手順 Recording procedure	記録者 Recorded by	資料名 Document Name	保管場所 Storage location	
併用療法 Combination therapy	療法名 Therapy name	電子カルテより入手する 参加者より聞き取りやお薬手帳から入手し、記録する。必要時は他院にレターを送り文書で確認する。CRCがワークシートに記録する。 Obtain from electronic medical records	医師・責任・分担医師 Doctor, Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records	
			CRC	ワークシート Worksheets	症例ファイル Case Files	
	併用期間 Use period	Obtain from interviews with participants or from medication notebooks and record. If necessary, send a letter to other hospitals to confirm in writing. The CRC records on a worksheet.	医師・責任・分担医師 Doctor, Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records	
			CRC	ワークシート Worksheets	症例ファイル Case Files	
	併用理由 Reasons for use in combination	診療録より入手する 参加者より聴取し、記録する Obtain from medical records Interview with participants and record	医師・責任・分担医師 Doctor, Principal investigator Sub-investigator	ワークシート Worksheets	症例ファイル Case Files	
治験薬情報 Investigational Drug Information	薬剤番号 Drug Number	治験実施計画書に定められた機関より連絡を受ける Receive contact from the organizations specified in the clinical trial protocol	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records	
			CRC	登録票、IXRSからのFAX、メール Registration slip, Fax and Email from IXRS	症例ファイル Case Files	
			治験薬管理者 Investigational Drug Manager	治験薬管理表 Investigational Drug Management Table	治験薬管理ファイル Investigational Drug Management File	
	被験者識別コード Subject Identification Code	実施計画書に従い名簿を作成する Create a list according to the implementation plan	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	スクリーニング名簿 Screening Roster	治験薬管理ファイル Investigational Drug Management File	
			CRC			
治験薬投与状況 (内服、外用) Investigational drug administration status (oral, topical)	服薬期間 Medication period	日誌から確認、記録する 参加者より聞き取り確認、記録する Check and record from the journal Check and record from the participants	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	
			CRC			
	用法・用量 Usage/Dosage	日誌へ記載する（日誌記録が必須である場合） Write in the journal (if journal entry is required)	参加者 Participants	患者日誌、服薬日誌 Patient diary, Medication diary	症例ファイル Case Files	
		日誌から確認、記録する 残薬から確認、記録する 参加者より聞き取り確認、記録する Check and record from the diary Check and record from remaining medication Check and record from interviews with participants	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	
			CRC			
		日誌へ記載する Write in the journal	参加者 Participants	患者日誌、服薬日誌 Patient diary, Medication diary	症例ファイル Case Files	
	減量・増量理由 Reasons for weight loss/gain	参加者、診療録等から入手した情報により判断、記録する Judgments and records will be made based on information obtained from participants and medical records, etc.	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	

治験データ項目 Clinical Trial Data Items		原資料 Source material					
分類 classification	項目 item	記録手順 Recording procedure	記録者 Recorded by	資料名 Document Name	保管場所 Storage location		
治験薬投与状況 (注射) Investigational drug administration status (injection)	投与日 投与時間 Date of administration Time of administration	投与日、投与開始時刻・終了時刻を記録する Record the date of administration, and the start and end times of administration.	看護師 CRC Nurse CRC	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	情報が不足する場合には診療録への記載をする If information is insufficient, it should be recorded in the medical record.	
		日誌に記録する Participants record in a journal	参加者 Participants	日誌 Diary	症例ファイル Case Files	自宅での自己注射 Self-injection at home	
	投与量 Dosage	実施計画書に基づく投与量を処方オーダーする 投与中断、中止等の場合、記録する Prescribe and order the dosage based on the implementation plan. Record any interruptions or discontinuations of administration.	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files		
		CRC					
	減量・増量理由 Reasons for weight loss/gain	参加者、診療録等から入手した情報により判断、記録する Judgments and records will be made based on information obtained from participants and medical records, etc.	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheet	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files		
アンケート questionnaire	実施日時 Date and time	参加者が各種評価用紙に記入 Participants fill out various evaluation forms	参加者 Participants	アンケート用紙等 Questionnaires, etc.	症例ファイル Case Files		
アンケート (e-PRO) Survey (e-PRO)	実施日時 Date and time	参加者又は代諾者がアプリや貸与デバイスを用いて回答 Participants or their representatives respond using the app or loaned device	参加者又は代諾者 Participant or representative	EDC等 EDC etc.	EDC等 EDC etc.		
バイタル Vital Signs	検査日・検査時刻 Examination date and time	測定した日を記録する 測定した時刻を記録する Record the date of measurement Record the time of measurement	看護師 Nurse	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records		
			責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files		
			CRC				
	血圧、心拍数 Blood pressure, heart rate	自動血圧計から直接読み取り記録する Record readings directly from an automatic blood pressure monitor	看護師 Nurse	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records		
			責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files		
			CRC				
	身長 height	身長計より読み取り、記録する Read and record from the height gauge	看護師 Nurse	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records		
			責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files		
			CRC				
	体重 body weight	体重計より読み取り、記録する Read and record the weight from the scale.	看護師 Nurse	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records		
			責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheet	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files		
			CRC				
	体温 Body temperature	体温計より読み取り、記録する Read from the thermometer and record	看護師 Nurse	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records		
			責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files		
			CRC				

治験データ項目 Clinical Trial Data Items		原資料 Source material				
分類 classification	項目 item	記録手順 Recording procedure	記録者 Recorded by	資料名 Document Name	保管場所 Storage location	
バイタル Vital Signs	呼吸数 breathing rate	呼吸数を測定し、記録する Measure and record respiratory rate	看護師 Nurse	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records	
			責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	
			CRC			
経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO2) Percutaneous arterial oxygen saturation (SpO2)	SpO2	パルスオキシメーターより読み取り、記録する Read and record from the pulse oximeter	看護師 Nurse	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records	
			責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	
			CRC			
診察 consultation	NYHA分類 NYHA classification	参加者を診察し判断、記録する Examining, assessing and recording participants	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	
	身体所見 physical findings	参加者を診察し判断、記録する Examining, assessing and recording participants	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	
心電図（中央） Electrocardiogram (center)	検査日・検査時刻 Examination date and time	心電計の結果（チャート）より入手 Obtained from electrocardiogram results (chart)	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	心電図チャート Electrocardiogram Chart	症例ファイル Case Files	
			CRC	ワークシート Worksheets	症例ファイル Case Files	
	波形 waveform	心電計より入手する Obtained from an electrocardiogram	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	心電図チャート Electrocardiogram Chart	症例ファイル Case Files	中央判定の結果がある場合には症例ファイルに保存 If there is a centrally reviewed result, it will be saved in the case file.
			CRC	ワークシート Worksheets	症例ファイル Case Files	
	所見 findings	心電計の結果（チャート）より判断し記録する Record and judge based on electrocardiogram results (chart)	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	ワークシート Worksheets	症例ファイル Case Files	
心電図（院内） Electrocardiogram (in-hospital)	検査日・検査時刻 Examination date and time	診療録（生理検査）に記録 Record in medical record (physiological examination)	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records	感熱紙の場合はコピーし、コピーした人が日付と署名を行う。 If it is on thermal paper, it is copied and the person who makes the copy dates and signs it.
		心電計より入手、記録する Obtain and record from electrocardiogram	CRC	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records	
	所見 findings	心電計の結果（チャート）より判断し記録する Record and judge based on electrocardiogram results (chart)	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	

治験データ項目 Clinical Trial Data Items		原資料 Source material				
分類 classification	項目 item	記録手順 Recording procedure	記録者 Recorded by	資料名 Document Name	保管場所 Storage location	
臨床検査 (中央判定) Clinical testing (centralized)	検査実施日 Inspection date	検査依頼書に記録する Record in the inspection request form	CRC	検査依頼書・ワークシート Inspection request form, Worksheets	症例ファイル Case Files	
	採血時刻・採尿時刻 Blood and urine collection times	採血実施時刻、採血者の直接記録により入手し記録する The time of blood collection should be obtained and recorded directly by the blood collector.	CRC	検査依頼書・ワークシート Inspection request form, Worksheets	症例ファイル Case Files	
	検査結果 Test results	検査機関よりFAX、郵送、WEBで入手する Obtained from the testing agency by fax, mail, or online	-	検査結果報告書 Inspection report	症例ファイル Case Files	
	臨床的意義の有無 Clinical significance	検査結果から判断し記録する Record based on test results	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	検査結果報告書 Inspection report	症例ファイル Case Files	
臨床検査（院内） Clinical testing (in-hospital)	検査実施日 Inspection date	採血実施日は電子カルテに記録される The date of blood collection is recorded in the electronic medical record.	-	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records	
	採血時刻 Blood collection time	採血実施時刻が記録される The time of blood collection is recorded	-	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records	
	検査結果 Test results	検査結果に記録される Recorded in the test results	-	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records	
	臨床的意義の有無 Clinical significance	検査結果から判断し記録する Record based on test results	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	
X線検査 X-rays	検査実施日・時刻 Test date and time	実施日は電子カルテに記録される The date of implementation will be recorded in the electronic medical record.	-	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records	
	所見 findings	X線画像より判断し、記録する Determine and record from X-ray images	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	
CT	検査実施日・時刻 Test date and time	実施日は電子カルテに記録される The date of implementation will be recorded in the electronic medical record.	-	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records	
	所見 findings	CT画像より判断し、記録する Determine and record based on CT images	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	
MRI	検査実施日・時刻 Test date and time	実施日は電子カルテに記録される The date of implementation will be recorded in the electronic medical record.	-	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records	
	所見 findings	MRI画像より判断し、記録する Determine and record based on MRI images	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	
骨シンチ Bone scan	検査実施日・時刻 Test date and time	実施日は電子カルテに記録される The date of implementation will be recorded in the electronic medical record.	-	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records	
	所見 findings	骨シンチ画像より判断し、記録する Determine and record from bone scan images.	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records	

治験データ項目 Clinical Trial Data Items		原資料 Source material				
分類 classification	項目 item	記録手順 Recording procedure	記録者 Recorded by	資料名 Document Name	保管場所 Storage location	
骨密度測定 (DEXA) Bone density measurement (DEXA)	検査実施日・時刻 Test date and time	実施日は電子カルテに記録される The date of implementation will be recorded in the electronic medical record.	-	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records	
	所見 findings	DEXA画像、レポートより判断し、記録する Judge and record based on DEXA images and reports	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	
心エコー Echocardiogram	検査実施日・時刻 Test date and time	実施日は電子カルテに記録される The date of implementation will be recorded in the electronic medical record.	-	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records	
	所見 findings	心エコー、レポートより判断し、記録する Judge and record based on echocardiogram and report	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	
内視鏡検査 Endoscopy	検査実施日・時刻 Test date and time	実施日は電子カルテに記録される The date of implementation will be recorded in the electronic medical record.	-	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records	
	所見 findings	内視鏡所見、レポートより判断し、記録する Judge and record based on endoscopic findings and reports.	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	
呼吸機能検査 Respiratory function test	検査実施日・時刻 Test date and time	実施日は電子カルテに記録される The date of implementation will be recorded in the electronic medical record.	-	電子カルテ Electronic medical records	電子カルテ Electronic medical records	
	所見 findings	検査結果、レポートより判断し、記録する Judge and record based on the inspection results and reports.	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	

治験データ項目 Clinical Trial Data Items		原資料 Source material				
分類 classification	項目 item	記録手順 Recording procedure	記録者 Recorded by	資料名 Document Name	保管場所 Storage location	
有害事象 Adverse events	発現日 症状名 Date of onset Name of symptoms	参加者より直接聞き取り、記録する 臨床検査の結果より判断し記録する 紹介状、患者日誌、診療録等より情報を入手し記録する Interview participants directly and record Judge and record based on clinical test results Obtain and record information from referral letters, patient diaries, medical records, etc.	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	ワークシート Worksheets	症例ファイル Case Files	CRC・看護師が入手した情報は、責任医師・分担医師の医学的判断が必要である The information obtained by the CRC/nurse requires medical judgment by the Principal investigator/Sub-investigator.
			CRC	ワークシート Worksheets	症例ファイル Case Files	
	程度（重症度） degree (severity)	参加者からの情報、臨床検査結果、診療録等より情報を入手し記録する Obtain and record information from participants, clinical test results, medical records, etc.	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	ワークシート Worksheets	症例ファイル Case Files	
	重篤の判定 Seriousness assessment	参加者からの情報、臨床検査結果、診療録等より情報を入手し記録する Obtain and record information from participants, clinical test results, medical records, etc.	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	ワークシート Worksheets	症例ファイル Case Files	
	処置の内容 Details of the treatment	参加者より直接聞き取り、記録する 臨床検査の結果より判断し記録する 紹介状、患者日誌、診療録等より情報を入手し記録する Interview participants directly and record Judge and record based on clinical test results Obtain and record information from referral letters, patient diaries, medical records, etc.	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	ワークシート Worksheets	症例ファイル Case Files	
			CRC	ワークシート Worksheets	症例ファイル Case Files	
	転帰日、内容 Date of outcome, details	参加者より直接聞き取り、記録する 臨床検査の結果より判断し記録する 紹介状、患者日誌、診療録等より情報を入手し記録する Interview participants directly and record Judge and record based on clinical test results Obtain and record information from referral letters, patient diaries, medical records, etc.	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	ワークシート Worksheets	症例ファイル Case Files	CRC・看護師が入手した情報は、責任医師・分担医師の医学的判断が必要である The information obtained by the CRC/nurse requires medical judgment by the Principal investigator/Sub-investigator.
			CRC	ワークシート Worksheets	症例ファイル Case Files	
	因果関係 Causation	参加者より直接聞き取り、記録する 臨床検査の結果より判断し記録する 紹介状、患者日誌、診療録等より情報を入手し記録する Interview participants directly and record Judge and record based on clinical test results Obtain and record information from referral letters, patient diaries, medical records, etc.	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	ワークシート Worksheets	症例ファイル Case Files	

治験データ項目 Clinical Trial Data Items		原資料 Source material				
分類 classification	項目 item	記録手順 Recording procedure	記録者 Recorded by	資料名 Document Name	保管場所 Storage location	
中止に係る記録 Record of cancellation	中止日 Cancellation date	参加者より直接情報を入力する 医師が中止と判断した日を記録する Obtain information directly from participants Record the date of doctor's decision to discontinue	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	CRCが補助的に記録をした場合には責任 医師・分担医師の確認をとる If the CRC makes a supplementary record, the Principal investigator and Sub-investigator must confirm the record.
		参加者より直接情報を入力する 医師が中止と判断した日を記録する Obtain information directly from participants Record the date of doctor's decision to discontinue	CRC	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	
	中止理由 Reason for cancellation	参加者より直接情報を入力する 医師が中止と判断した理由を記録する Obtain information directly from participants and record reasons for discontinuation by doctor	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	
		参加者・参加者関係者より得た情報を責任医師・ 分担医師に伝える 責任医師・分担医師の診断した情報を記録する Communicate information obtained from participants and related parties to the principal investigator and sub-investigator. Record the diagnosis information of the principal investigator and sub-investigator.	CRC	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheets	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	
生存調査 Survival Survey	生存確認 次治療 Survival confirmation Next treatment	他院からの情報提供書 Information provided by other hospitals	-	紹介状 Letter of introduction	電子カルテ Electronic medical records	
		参加者・参加者関係者より情報を入力する 転院先より情報を入力する Obtain information from participants and those related to them. Obtain information from the hospital where the patient will be transferred.	責任・分担医師 Principal investigator Sub-investigator	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheet	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	
		参加者・参加者関係者より得た情報を責任医師・ 分担医師に伝える 転院先から得た情報を責任医師・分担医師に伝え る Communicate information obtained from participants and related parties to the principal investigator and sub-investigator. Communicate information obtained from the transfer destination to the principal investigator and sub-investigator.	CRC	電子カルテ ワークシート Electronic medical record, Worksheet	電子カルテ 症例ファイル Electronic medical records Case Files	

症例ファイル（ワークシート等）は治験終了後に保管文書とする

Case files (worksheets, etc.) will be kept as archived documents after the clinical trial is completed.

診療録等とは、診療録、情報提供書、持参薬報告書、看護記録を含む

Medical records, etc. include medical records, information sheets, medication reports, and nursing records.