

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	市立函館病院	治験責任医師確認日 _____ / _____ / _____
版数	第1版 2016年2月18日	
担当者名	CRC (署名日: ____ / ____ / ____)	治験責任医師署名: _____
	CRA (署名日: ____ / ____ / ____)	

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	(注意事項等)
被験者背景	同意取得日	被験者が同意した日を記入する	被験者	同意書	症例ファイル→終了後責任医師ファイル	必要時ピンクバインダーに同意書コピーを保管する。(終了後破棄)
	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	診察記事	電子カルテ	
	生年月日、性別	被験者の保険証情報より記録する	医事課	患者基本	電子カルテ	
	人種	被験者より聞き取りで入手し記録する	治験責任(分担)医師	(必要時)診察記事	電子カルテ	日本人(アジア人)の場合は特に記録しない その他の人種の場合は診療録に記録する
	喫煙歴	被験者より聞き取りで入手し記録する	医師、看護師 治験責任(分担)医師 CRC	看護データベース	電子カルテ	
	飲酒歴	被験者より聞き取りで入手し記録する	医師、看護師 治験責任(分担)医師 CRC	看護データベース	電子カルテ	
	閉経年齢	被験者より聞き取りで入手し記録する	医師、看護師 治験責任(分担)医師 CRC	看護データベース	電子カルテ	閉経の定義については治験実施計画書に準ずる
基礎疾患・合併症	合併症名	治験参加前の診察記事、看護記録より入手する 被験者より聞き取りで入手し、記録する	医師	診察記事	電子カルテ	ワークシート等を利用して、情報をまとめてもよい 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が作成したワークシート、診察記事は治験責任(分担)医師の確認を要する
			看護師	看護データベース		
			医師・医事	病名		
	治験責任(分担)医師 CRC		ワークシート	症例ファイル→終了後責任医師ファイル		
合併症の程度	治験参加前の診察記事、被験者より聞き取りで入手し、判断・記録する	治験責任(分担)医師	診察記事	電子カルテ	ワークシート等を利用して、情報をまとめてもよい	
			ワークシート	電子カルテ(Scan) 症例ファイル→終了後責任医師ファイル		

治験データの記録プロセス確認リスト

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	(注意事項等)
家族歴	有無・詳細	治験参加前の診察記事、看護記録、看護データベースより入手する 被験者より聞き取りで入手し、記録する	医師 看護師 治験責任(分担)医師 CRC	診察記事 看護記録 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル→終了後責任医師ファイル	ワークシート等を利用して、情報をまとめてもよい 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が作成したワークシート、診察記事は治験責任(分担)医師の確認を要する
既往歴	既往症名 罹患時期	治験参加前の診察記事、看護データベースより入手 被験者より聞き取りで入手し、記録する	医師 看護師 医師・医事 治験責任(分担)医師 CRC	診察記事 他院・他科手紙 看護記録 病名 ワークシート	電子カルテ ・原本ピンクバインダー→終了後責任医師ファイル 症例ファイル→終了後責任医師ファイル	どのくらいまでの情報を収集するかは治験実施計画書に従う ワークシート等を利用して、情報をまとめてもよい 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が作成したワークシート、診察記事は治験責任(分担)医師の確認を要する
治験参加前の 使用薬剤 (治療歴)	薬剤名・投与量 投与開始日・ 投与終了日	治験参加前の診察記事より入手する 被験者より聞き取りで入手し、記録する	医師 医師、CRC 治験責任(分担)医師 CRC	診察記事 お薬手帳コピー 薬剤情報提供書 コピー 薬歴情報 診療情報提供書等	電子カルテ 電子カルテ(Scan) または ・原本ピンクバインダー→終了後責任医師ファイル ・原本症例ファイル→終了後責任医師ファイル 以上のいずれかを治験開始前に治験責任医師と検討する。 ・電子カルテ(Scan) または ・原本ピンクバインダー→終了後責任医師ファイル ・原本症例ファイル→終了後責任医師ファイル以上のいずれかを治験開始前に治験責任医師と検討する。	治験データの記録が漏れる可能性がある場合は、ワークシート等で補う ScanDataは「Scan一覧」に保管されタイトルは「治験情報提供書」に統一される * 治験参加の通知等の治験情報提供(病院書式外)に関しては医療連携室を通さない 通常運用通り、入院時に「おくすり手帳」または「薬剤情報提供書」をScanする

治験データの記録プロセス確認リスト

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	(注意事項等)
併用薬剤	薬剤名	診察記事等より入手する 被験者より聞き取りで入手し、記録する	医師	診察記事	電子カルテ	治験データの記録が漏れる可能性がある場合は、ワークシート等で補う
			看護師	看護記録		
			薬剤師	持参薬識別報告書		
			治験責任(分担)医師 CRC	他院・他科手紙		
				ワークシート お薬手帳コピー 薬剤情報提供書コピー		
投与経路	診察記事等より入手する 基本投与経路については電子カルテ_処方_DI情報 被験者より聞き取りで入手し、記録する	治験責任(分担)医師 薬剤師	処方_DI情報	電子カルテ	薬剤の剤形等より投与経路が明確でない場合は、治験データの記録が漏れる可能性があるため、ワークシート等で補う 電子カルテ 処方薬 DI情報にあるものはCRCによる転記可	
		治験責任(分担)医師 CRC	ワークシート	電子カルテ ・原本ピンクバインダー→終了後責任医師ファイル 症例ファイル→終了後責任医師ファイル		
用法・用量	診察記事等より入手する 被験者より聞き取りで入手し、記録する	診察記事等より入手する 被験者より聞き取りで入手し、記録する	医師、CRC	診察記事	電子カルテ	治験データの記録が漏れる可能性がある場合は、ワークシート等で補う 処方と実際の用法用量が異なる場合はワークシート等で補い実際に投与された用法用量を記録する
			看護師	看護記録 看護データベース		
			薬剤師	持参薬識別報告書 薬歴情報		
			治験責任(分担)医師 CRC	ワークシート お薬手帳コピー 薬剤情報提供書コピー		
投与期間	診察記事等より入手する 被験者より聞き取りで入手し、記録する	診察記事等より入手する 被験者より聞き取りで入手し、記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診察記事	電子カルテ	治験データの記録が漏れる可能性がある場合は、ワークシート等で補う 開始/終了日が電子カルテや他の原資料から読み取れない場合・異なる場合は、ワークシート等で補い実際に投与された期間を記録する
				ワークシート お薬手帳コピー 薬剤情報提供書コピー	症例ファイル→終了後責任医師ファイル	
投与理由	診察記事等より入手する 被験者より聞き取りで入手し、記録する	診察記事等より入手する 被験者より聞き取りで入手し、記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診察記事	電子カルテ	CRFを原資料と規定していない場合は、治験データの記録が漏れる可能性があるため、ワークシート等で補う CRCが作成したワークシート、診察記事は治験責任(分担)医師の確認を要する
				ワークシート お薬手帳コピー 薬剤情報提供書コピー	電子カルテ 症例ファイル→終了後責任医師ファイル	

治験データの記録プロセス確認リスト

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	(注意事項等)	
治験薬剤情報提供書	薬剤番号	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	処方、注射	電子カルテ	IXRS等からのメールについてはプリントアウトして紙媒体保管	
			治験責任(分担)医師 CRC	登録票、IXRS等からのFAX、メール	必要に応じて電子カルテ(Scan)または症例ファイル→終了後責任医師ファイル		
				被験者登録名簿	治験中はCRCファイル→終了後責任医師ファイル		
			治験薬管理者	治験薬管理表	薬剤部		
治験薬投与状況(内服薬)	服薬期間	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	診察記事 ワークシート	電子カルテまたは症例ファイル	記録が漏れる可能性がある場合は、診察記事・ワークシート等で補う(未服薬があった場合など)	
				患者日誌	患者日誌		症例ファイル→終了後責任医師ファイル
			治験薬管理者 治験薬等管理補助者	治験薬管理表	薬剤部		
	服薬錠数	被験者から返却された治験薬より記録する 被験者より聞き取り、記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診察記事 ワークシート	電子カルテまたは症例ファイル	記録が漏れる可能性がある場合は、診察記事等で補う(未服薬があった場合、減量指示、誤投与など)	
				患者日誌	症例ファイル→終了後責任医師ファイル		
			治験薬管理者 治験薬等管理補助者	治験薬管理表	薬剤部		
治験薬投与状況(注射薬)	投与日、投与時間	注射実施入力を行う 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	診察記事	電子カルテ	注射実施入力は注射した時間を正確に記録する 注射開始時間:当該薬実施入力時間 注射終了時間:当該薬の次の薬剤実施入力時間 注射実施入力で記録が漏れる可能性がある場合(当該薬の次の薬剤がない場合等)は、診察記事・ワークシート等で補う	
			看護師(看護師CRC)	診療録(注射実施)			
			被験者	患者日誌			症例ファイル→終了後責任医師ファイル
	投与量	注射オーダーに実投与量をオーダーする 投与中断等で投与量に変更があった場合は記録する	治験責任(分担)医師	診察記事	電子カルテ	記録が漏れる可能性がある場合は、診察記事等で補う 特に記録のない場合は全量投与とみなす。投与中断等で投与量に変更があった場合は診察記事等に記録する	
			治験責任(分担)医師 CRC	診察記事			

治験データの記録プロセス確認リスト

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	(注意事項等)
併用療法	療法名	診察記事等より入手する 被験者より聞き取りで入手し、記録する	医師	診察記事	電子カルテ	治験データの記録が漏れる可能性がある場合は、ワークシート等で補う
			看護師	看護記録	電子カルテ ・原本ピンクバインダー→終了後責任医師ファイル	
			治験責任(分担)医師 CRC	他院・他科手紙	電子カルテ	
				ワークシート	電子カルテ 症例ファイル→終了後責任医師ファイル	
	併用期間	診察記事等より入手する 被験者より聞き取りで入手し、記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診察記事	電子カルテ	治験データの記録が漏れる可能性がある場合は、ワークシート等で補う 開始/終了日が電子カルテや他の原資料から読み取れない場合・異なる場合はワークシート等で補い実際に併用された期間を記録する
				ワークシート	電子カルテ 症例ファイル→終了後責任医師ファイル	
	併用理由	診察記事等より入手する 被験者より聞き取りで入手し、記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診察記事	電子カルテ	治験データの記録が漏れる可能性がある場合は、ワークシート等で補う CRCが作成したワークシート、診察記事は医師の確認を要する
				ワークシート	電子カルテ 症例ファイル→終了後責任医師ファイル	
	適格性の確認	選択/除外基準	適格性の確認票を医師が確認し記載し署名する 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	電子カルテ 症例ファイル→終了後責任医師ファイル
被験者識別コード		ルールに従い名簿を作成する	治験責任医師 CRC	被験者登録名簿 被験者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	

治験データの記録プロセス確認リスト

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	(注意事項等)
バイタル	検査実施日 実施時間	実際に測定した日時を記録する	治験責任(分担)医師 看護師 CRC	診察記事 検温表 ワークシート	電子カルテ	1日の中で複数回測定されている場合、治験データとして採用する値は治験実施計画書またはeCRF入力ガイドラインに準ずる
	血圧、心拍数	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	診察記事 検温表 ワークシート	電子カルテ	
	身長	身長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	診察記事 検温表 ワークシート	電子カルテ	
	体重	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	診察記事 検温表 ワークシート	電子カルテ	
	体温	体温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	診察記事 検温表 ワークシート	電子カルテ	
	呼吸数	呼吸モニターより直接読み取り、記録する 被験者の呼吸数を直接測定し、記録する	治験責任(分担)医師 看護師、CRC	診察記事 検温表 ワークシート	電子カルテ	

治験データの記録プロセス確認リスト

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	(注意事項等)
診察	ECOG PS、Karnofsky PS Lansky PS	被験者の状態より判断し記録する	治験責任(分担)医師	診察記事	電子カルテ	電子カルテには、ECOG PSはPS、Karnofsky PSはKPS、Lansky PSはLPSとして記録する
	身体所見	医師が診察し記録する	治験責任(分担)医師	診察記事	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
被験者評価	アンケート	被験者が直接記入する	被験者	アンケート	症例ファイル→終了後責任医師ファイル	アンケートはスキャン不要
臨床検査	検査依頼書 (外注採血)	検査依頼書を作成する	CRC	検査依頼書	症例ファイル→終了後責任医師ファイル	保管の要否は依頼者との協議の上決定
	検査実施日	【院内採血】 電子カルテ(検査結果)に記録する	中央検査部 検査実施者	検査結果	電子カルテ	
		【外注採血】 採血実施日を直接検査依頼書に記録する	CRC	検査依頼書	症例ファイル→終了後責任医師ファイル	
	採血時間	被験者より直接聞き取り記録する 採血実施を確認したCRCが採血時間を直接記録する	CRC	検査依頼書	症例ファイル→終了後責任医師ファイル	
			治験責任(分担)医師 CRC	診察記事	電子カルテ	
			CRC	検査依頼書 ワークシート	症例ファイル→終了後責任医師ファイル	
	空腹時/随時採血	被験者より直接聞き取り記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診察記事	電子カルテ	
			CRC	検査依頼書 ワークシート	必要に応じて電子カルテ(Scan) 症例ファイル→終了後責任医師ファイル	
	測定値	検査機関(院内・外注)の検査結果報告書に記録される	中央検査部 検査実施者	検査結果	電子カルテ	1日の中で複数回測定されている場合、治験データとして採用する値は治験実施計画書に準ずる
			外注検査会社	検査結果報告書(外注)	電子カルテ(Scan) 症例ファイル→終了後責任医師ファイル	
検査結果の臨床的意義の有無	判断し検査結果報告書に直接記録する または診察記事に記録する	治験責任(分担)医師	診療録	電子カルテ	院内採血の基準値外結果のうち、AEとしていないものは、臨床的意義のない生理的変動値とする	
			検査結果報告書(外注) ワークシート	電子カルテ(Scan) または症例ファイル→終了後責任医師ファイル		

治験データの記録プロセス確認リスト

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	(注意事項等)
心電図検査	検査実施日 検査実施時刻	実際に検査した日時を心電図波形レポートに記録する	中央検査部 検査実施者	心電図	病歴庫	心電計の波形レポートは感熱紙のため、Certified Copyをとり、(COPYした人が日時と署名を記載)する。
			中央検査部 検査実施者 CRC 治験責任(分担)医師	心電図波形レポート (搬入機器)	電子カルテ(Scan) 症例ファイル→終了後責任医師ファイル	
	心電図波形 心電図パラメータ	心電図波形レポートに記録する	検査実施者	画像参照	電子カルテ	
			検査実施者、CRC 治験責任(分担)医師	心電図波形レポート (搬入機器)	電子カルテ(Scan) 症例ファイル→終了後責任医師ファイル	
	所見	心電図波形、パラメータ等より判断し、記録する	治験責任(分担)医師	診察記事	電子カルテ	
				ワークシート	電子カルテ(Scan) 症例ファイル→終了後責任医師ファイル	
			心電図波形レポート、中央解析結果(搬入機器)	電子カルテ(Scan) 症例ファイル→終了後責任医師ファイル		
呼吸機能検査	検査実施日	実際に検査した日時を呼吸機能検査報告書に記録する	中央検査部 検査実施者	画像参照	電子カルテ	
	測定項目 測定値	呼吸機能検査報告書に記録する	中央検査部 検査実施者	画像参照	電子カルテ	
	所見	スパイログラム、フローボリューム曲線等より判断し、診察記事、ワークシートに記録する	治験責任(分担)医師	検査結果参照 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル→終了後責任医師ファイル	
心エコー	検査実施日	実際に検査した日時を心エコーレポートに記録する	中央検査部 検査実施者	画像参照	電子カルテ	
	LVEF	計測し、心エコーレポートに記録する	中央検査部 検査実施者	画像参照	電子カルテ	
	所見	心エコーレポートより判断し、記録する	治験責任(分担)医師	診察記事	電子カルテまたはワークシート	
神経伝導検査	検査実施日 実施時間	実際に測定した日時を記録する	中央検査部 検査実施者	検査結果 診療情報提供書等	電子カルテ	
	運動神経伝導速度、 遠位潜時、振幅、伝導ブロックの有無、F	検査機関の検査結果報告書に記録される	検査実施者	検査結果 診療情報提供書等	電子カルテ	

治験データの記録プロセス確認リスト

治験データ項目		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	
X線検査	検査実施日	実際に検査した日時をX線画像に記録する	放射線科 検査実施者	画像参照	電子カルテ	
	所見	X線画像より判断し、記録する	治験責任(分担)医師	診察記事 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル→終了後責任医師ファイル	
CT検査	検査実施日	実際に検査した日時をCT画像に記録する	放射線科 検査実施者	画像参照	電子カルテ	
	所見	CT画像、CTレポートより判断し、記録する	治験責任(分担)医師	診察記事 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル→終了後責任医師ファイル	
MRI検査	検査実施日	実際に検査した日時をMRI画像に記録する	放射線科 検査実施者	画像参照	電子カルテ	
	所見	MRI画像、MRIレポートより判断し、記録する	治験責任(分担)医師	診察記事 ワークシート	電子カルテ(Scan) 症例ファイル→終了後責任医師ファイル	
DXA検査	検査実施日	実際に検査した日時をDXA画像に記録する	放射線科 検査実施者	画像参照	電子カルテ	
	所見	DXA画像、DXAレポートより判断し、記録する	治験責任(分担)医師	診察記事 ワークシート	電子カルテ 症例ファイル→終了後責任医師ファイル	

治験データの記録プロセス確認リスト

治験データ項目		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		
眼科検査	検査実施日	実際に検査した日時を診察記事、ワークシートに記録する	治験責任(分担)医師	電子カルテ	電子カルテ		
			担当ORT	診察記事・ワークシート	電子カルテ 症例ファイル→終了後責任医師ファイル		
	所見	検査結果より判断し、記録する	治験責任(分担)医師	診察記事・ワークシート	電子カルテ 症例ファイル→終了後責任医師ファイル		
	ICGA、FA、OCT カラー眼底写真	電子カルテに記録される	担当ORT	診察記事・ワークシート	電子カルテ 症例ファイル→終了後責任医師ファイル		搬入機器における記録方法は、治験ごとに決める
	眼圧測定、視力検査	測定後、記録する	治験責任(分担)医師	診察記事	電子カルテ 症例ファイル→終了後責任医師ファイル		
担当ORT			診察記事・ワークシート	電子カルテ(Scan) 症例ファイル→終了後責任医師ファイル			
隅角鏡検査、細隙燈 顕微鏡、倒像眼底鏡 検査	診察結果を記載する	治験責任(分担)医師	診察記事・ワークシート	電子カルテ 症例ファイル→終了後責任医師ファイル			
			ワークシート	電子カルテ(Scan) 症例ファイル→終了後責任医師ファイル			

治験データの記録プロセス確認リスト

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	(注意事項等)		
腫瘍評価	検査実施日	CT/MRI等撮像日を電子カルテより入手し記録する	放射線科 検査実施者	画像参照	電子カルテ			
	評価内容 (RECIST)	CT等よりRECIST v1.1に沿って評価し記録する	治験責任(分担)医師	RECIST評価シート	電子カルテ			
				診察記事 ワークシート	電子カルテ(Scan) 症例ファイル→終了後責任医師ファイル			
有害事象	症状名 発現日	被験者より直接聞き取り、記録する 看護記録、患者日誌等より情報入手し、AEと判断した 症状名・経緯を記録する 臨床検査の結果より記録する	医師、CRC	診察記事、他院・他 科手紙	電子カルテ	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は治験責任(分担)医師がAE判断をした経緯を原資料(診察記事、ワークシート等)に記載する CRC、看護師が入手した情報は、治験責任(分担)医師の医学的判断が必要である 治験データの記録が漏れる可能性がある場合は、ワークシート等で補う		
			治験責任(分担)医師 CRC	ワークシート	症例ファイル→終了後責任医師ファイル			
			被験者	患者日誌	症例ファイル→終了後責任医師ファイル			
			看護師	看護記録	電子カルテ			
	程度	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	治験責任(分担)医師	診察記事	電子カルテ			
				ワークシート	電子カルテ(Scan) 症例ファイル→終了後責任医師ファイル			
	重篤の判定	被験者より入手した情報、臨床検査の結果で医師 が判断し記録する	治験責任(分担)医師	診察記事・ワーク シート	電子カルテ		重篤と判断した理由を診療録に記録する 重篤でない場合は記録の必要なし	
	処置の内容	処置の内容を記録する 被験者より直接聞き取り、記録する	医師、CRC 治験責任(分担)医師 CRC	診察記事	電子カルテ		CRC、看護師が入手した情報は、治験責任(分担)医師の医学的判断が必要である 他院で処置された場合、診療情報提供書またはワークシート 等で記録を残すようにする	
				ワークシート	電子カルテ(Scan) 症例ファイル→終了後責任医師ファイル			
				被験者	患者日誌			必要に応じて電子カルテ(Scan) 症例ファイル→終了後責任医師ファイル
				看護師	看護記録			電子カルテ
	転帰の日付・内容	被験者より直接聞き取り、記録する 看護記録、患者日誌等より情報入手し、記録する 臨床検査の結果より記録する	医師、CRC 治験責任(分担)医師 CRC	診察記事	電子カルテ		CRC、看護師が入手した情報は、治験責任(分担)医師の医学的判断が必要である	
ワークシート				電子カルテ(Scan) 症例ファイル→終了後責任医師ファイル				
被験者				患者日誌	必要に応じて電子カルテ(Scan) 症例ファイル→終了後責任医師ファイル			
看護師				看護記録	電子カルテ			
因果関係	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	治験責任(分担)医師	診察記事	電子カルテ				
			ワークシート	症例ファイル→終了後責任医師ファイル				
コメント	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	治験責任(分担)医師	CRF	電子カルテ				

治験データの記録プロセス確認リスト

治験データ項目		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	
逸脱	逸脱	逸脱発覚時記録する	治験責任(分担)医師 CRC	診察記事	電子カルテ	
中止に係る 記録	中止日	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	治験責任(分担)医師	診察記事	電子カルテ	
	中止理由	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	診察記事	電子カルテ	
	生存調査	診察記事等より入手する 被験者、患者家族より直接聞き取り、記録する ----- 被験者、患者家族からの聞き取り情報を医師に伝える	治験責任(分担)医師 ----- CRC	診察記事	電子カルテ	