

No.	分類	項目	データ入手者	記録者	評価者	手順	記録・保管場所	備考
1	同意	同意書の作成、準備			■責任医師	・依頼者案を基に、責任医師が施設版を作成する ・この際に必須事項が盛り込まれていることをCRCが確認するなど、作成の補助を行う。なお、必要時にはCRAに確認を依頼している ・初回版ICFはCRAが印刷を発注し、同意取得可能となる前に施設に搬入する ・改訂版ICFはCRAがIRB開催前に発注し、IRB承認通知予定日を目途に施設に搬入する ・最新版ICFをCRAから受け取った後、臨床試験支援室内書架の当該治験用スペースに旧版と一緒に保管する ・最新版ICFのIRB承認通知日に、旧版は破棄する ・IRB承認通知日に承認結果は、治験主任から全CRCに口頭及びe-mailで伝達する	■同意書原本 （臨床試験支援室同意書綴りに保管） ■カルテ	
		被験者及び治験介助者（代諾者・立会人含む）への説明	■担当医師 ■CRC （補助）	■担当医師 ■CRC	■担当医師	・同意取得前に最新版のICFであることを確認する ・同意説明する医師が当該治験の治験分担医師・治験協力者 リスト（書式2）に記載があるか確認する ・担当医師が被験者へ説明、必要に応じてCRCが補足説明を実施する ・必要に応じて代諾者、立会人となり得る範囲を確認する ・担当医師は治験説明したことをカルテに記録する ・説明/説明補助者は同意書へ日付を記入し署名する ・CRCは補助説明を行った際の内容や質問事項など必要な情報はカルテに記録する	・書式2に記載のある協力者のうち、責任医師、分担医師、担当CRC、CRC業務支援者のみDelegation Logに記載することとする ・責任医師の指導の下、一般診療に準じて業務を実施する部門（臨床検査科、放射線科、看護部等）については、Delegation Logに記載しないこととする（必要に応じてその旨をNote to Fileに残す）	
		被験者及び治験介助者の質疑応答・参加に関し自由意思に基づき十分な時間を与えたことを確認する	■担当医師 ■CRC	■担当医師 ■CRC		・説明日・同意日が同日である場合、被験者に治験参加を検討するための十分な時間が与えられていたことを記録する		
		被験者及び治験介助者へ説明文書・同意書の手交（同意前）	■担当医師 ■CRC	■担当医師 ■CRC		・カルテに手交日を記録する ・妊娠時用ICF手交時には、誰に渡したのかも原資料に記載する ・補償の資料を交付し記録する		
		被験者及び治験介助者（代諾者・立会人含む）の同意日（時刻）、署名の確認（補助説明者も含む）	■担当医師 ■CRC	■担当医師 ■CRC		・原資料に確認日を記録する ・同意確認日に、同意したICFの種類と版数、署名を得たことを記録する	・口頭同意を得た際は同日のカルテに説明文書・同意書の版数を記載する	
		被験者及び治験介助者へ署名済の同意書（写）の手交	■CRC	■CRC		・カルテに手交日を記録する ・治験参加カードを交付しカルテに記録する		
		同意書の保管	■CRC	■CRC		・同意書に記載漏れはないかCRCが確認する ・同意書Logに文書同意取得日を記載し、最新版で同意取得できていることを確認する ・同意書の原本をカルテにスキャンする ・スキャンはCRC補助業務者に依頼することも可 ・同意書の原本と同意書Logを担当者が再度確認する ・同意書の原本/施設保管用の写しは、臨床試験支援室内の同意書綴りで保管する		
		同意撤回の確認	■担当医師 ■CRC	■担当医師 ■CRC		・確認者が同意撤回した旨記録する ・同意撤回書を作成している治験については、同意撤回書を用いて説明し、署名を入手する ・同意撤回書は同意書綴りで保管する		

		再同意の確認	■担当医師 ■CRC	■担当医師 ■CRC		・ICF作成日以降、責任医師が必要と判断した場合、直近のVisitで口頭で説明し治験継続の意思を確認する ・IRBで承認され、治験審査結果通知書の指示決定通知日以降に文書同意を取得する ・再同意取得の手順は、同意取得時の手順と同様		・各治験の手順に準ずる ・基本的には再同意の取得は後観察終了までの期間とする
2	適格性の確認	選択/除外基準	■担当医師 ■CRC	■担当医師	■担当医師	・割付日までに担当医師とCRCが適格性を確認し、記録する ・不明な点はCRAに確認する ・スクリーニング検査が全て実施できていることを確認し、結果が問題ないか担当医師とダブルチェックを行う	■カルテ ■適格性チェックシート	
		被験者登録/割付	■担当医師 ■CRC	■CRC	■担当医師	・割付因子は事前に担当医師に確認し、ダブルチェックを行う ・登録は各治験の手順に従い、CRC2名以上でダブルチェックをしながら行う		
3	被験者背景	被験者識別コード	■CRC	■CRC	■担当医師	・IXRSより被験者識別コードを取得し印刷、保管する ・カルテに登録日、症例番号など必要事項を記録する	■カルテ ■症例ファイル	
		被験者の試験参加に関する記録	■担当医師 ■CRC	■担当医師 ■CRC	■担当医師	・カルテ患者情報を確認し、スクリーニングログへ記録する ・同意取得日は同意書より確認し、記録する ・早期中止理由はカルテに記録する ・スクリーニング脱落理由はカルテに記録する ・スクリーニング実施/組み入れ/スクリーニング脱落日はカルテに記録する	■カルテ ■スクリーニングログ	
		生年月日/性別/年齢	■担当医師 ■CRC	■担当医師 ■CRC	■担当医師	・カルテ患者情報を確認する	■カルテ	・カルテ情報を原資料として使用する
		人種	■担当医師 ■CRC	■担当医師 ■CRC	■担当医師	・カルテに記録する	■カルテ	
		既往歴/合併症	■担当医師 ■CRC ■看護師	■担当医師 ■CRC ■看護師	■担当医師	・カルテの記載情報を確認する ・被験者からの聴取結果をカルテに記載する ・担当医師確認の上、カルテに記載する ・他院からの診療情報提供書を確認する	■カルテ	・原資料の複数箇所にデータが記録されている場合、採用するデータは治験ごとに事前に取り決めておく
		アルコール、タバコ、薬物使用の有無及び使用歴/前治療歴	■担当医師 ■CRC ■看護師	■担当医師 ■CRC ■看護師	■担当医師	・カルテの記載情報を確認する ・被験者からの聴取結果をカルテに記載する ・担当医師確認の上、カルテに記載する ・他院からの診療情報提供書を確認する	■カルテ	・原資料の複数箇所にデータが記録されている場合、採用するデータは治験ごとに事前に取り決めておく
		腫瘍組織(FFPE)もしくは未染色スライドに関する情報	■担当医師	■担当医師 ■CRC	■担当医師	・被験者コード、採取日、サンプル(ブロック)IDが記録され、治験の手順に応じてその情報が出検する全ての標本スライドに記載される ・他院から提供された場合は、その記録がある ・新たに生検実施した場合は、その記録を残す ・Sample Collection Logがある場合はCRCが記録する	■カルテ ■その他 (Sample collection log, Requisition form)	
4	病理学	病理標本	■担当医師 ■CRC	■担当医師 ■CRC	■担当医師 ■病理医	・標本スライドに必要な情報をCRCもしくはCRC補助業務者が記載する ・スライド又はブロックの作製を病理科へ依頼する ・治験ごとに決められた手順を遵守し、スライドもしくはブロックを病理科が作製する ・Requisition Form(検査依頼書)は、電子カルテの情報及び病理医や担当医師から得られた情報をもとにCRCが作成する ・発送予定日に病理科よりスライド又はブロックを入手する ・発送までは治験ごとに決められた温度で保管する ・手順通りに検体発送を行う (発送はCRC補助業務者に依頼することも可)	■カルテ ■症例ファイル	・原則、標本スライドの提出とする

5	バイタル	各治験に必要なバイタルサインの測定、身体所見、ECOG(実施日時、データの記録)	■担当医師 ■CRC ■看護師	■担当医師 ■CRC ■看護師	■担当医師	・定期的な検査認定を受けている測定計より直接読み取り、測定者が記録する ・必要に応じて担当医師がカルテに評価を記録する ・PSを担当医師がカルテに記録する ・治験ごとに採用するデータの取り決めを行う	■カルテ ■症例ファイル	・原資料の複数箇所にデータが記録されている場合、治験ごとに採用するデータを取り決める ・治験データは精度が担保された機器で測定する
		身長/体重/体表面積(実施日時、データの記録)	■看護師 ■CRC	■担当医師 ■CRC ■看護師	■担当医師	・定期的な検査認定を受けている測定計より直接読み取り、測定者が記録する ・必要に応じて担当医師がカルテに所見を記録する ・治験ごとに採用するデータの取り決めを行う ・体表面積はDuBois式で自動計算される(体重は小数点第2位を四捨五入して計算され、体表面積は小数点第3位を四捨五入され表示される)	■カルテ	・原資料の複数箇所にデータが記録されている場合、治験ごとに採用するデータを取り決める ・治験データは精度の担保された機器で測定する
6	心電図	Electrocardiogram	■担当医師 ■検査技師	■担当医師 ■CRC ■検査技師	■担当医師	・定期的な検査認定を受けている機器を用いて検査技師が検査する ・自動解析結果がカルテの検査データ上に記録される ・感熱紙で記載されたデータのコピーを確認し、電子カルテにスキャンする。 ・必要に応じて体位、安静状況をカルテへ記載する ・担当医師が心電図を確認し、カルテに所見を記録する	■カルテ	・治験データは精度の担保された機器で測定する
7	LVEF	心エコー(MUGA)	■担当医師 ■検査技師	■担当医師 ■検査技師	■担当医師	・定期的な検査認定を受けている機器を用いて検査技師が検査する ・電子カルテに保管されているデータを担当医師が確認する ・担当医師がカルテに所見を記録する	■カルテ	・治験データは精度の担保された機器で測定する
8	腫瘍評価	CT/MRI/その他画像機器	■担当医師 ■放射線科医師 ■放射線科技師	■担当医師 ■放射線科医師	■担当医師	・治験ごとに決められた手順や撮像範囲を確認し、検査依頼をする ・定期的な検査認定を受けている機器を用いて検査技師が検査する ・画像や検査レポートを担当医師が確認する ・RECIST1.1等、治験ごとに決められた方法に基づき評価する	■カルテ	・治験データは精度の担保された機器で測定する
9	身体検査	全身の身体的診察の評価	■担当医師 ■各科医師	■担当医師 ■各科医師	■担当医師	・被験者の観察結果を記載する ・被験者からの聴取結果を記載する ・必要に応じて担当医師がカルテに所見を記録する	■カルテ	
10	妊娠能力 避妊方法	男性/女性の生殖能力の状態/避妊の確認と方法	■担当医師 ■CRC	■担当医師 ■CRC	■担当医師	・被験者からの聴取結果を記録する	■カルテ	
11	臨床検査	各治験に必要な血液検査・尿検査	■担当医師 ■検査技師 ■看護師	■担当医師 ■検査技師 ■看護師	■担当医師	・担当医師またはCRCがプロトコルを確認し、必須の検査オーダーを行う ・CRCは採血実施までに検査オーダー内容を確認する ・検体採取時間は、検査結果照会の認証時刻とする ・検体の採取は看護師が行う ・検体の処理は検査技師が行う ・検体の外部測定機関への提出は検査技師が行う(該当する場合) ・院内及び院外の検査結果報告書入手し必要時電子カルテに保管する ・担当医師は、異常と判断した場合は有害事象として取り扱う	■カルテ ■症例ファイル	

12	中央検査	セントラルラボへの検体 発送 (腫瘍組織、血液検体)	■担当医師 ■CRC ■検査技師 ■看護師	■担当医師 ■CRC ■検査技師 ■看護師	■担当医師	・検体スピッツの準備はCRCやCRC補助業務者が行う ・検体スピッツの使用期限を確認する ・検査項目、採血量、採血手順等を含め、ダブルチェックを行う ・検体の採取は医師や看護師が行う ・採取した検体はCRCやCRC補助業務者が治験ごとの手順を遵守し検査科まで運搬する ・検体の処理は検査技師やCRCが治験ごとの手順を遵守し行う ・検体は治験手順に応じた保管温度で発送まで保管する ・保管温度は適切に記録される （冷蔵庫：4℃ 冷凍庫：-25℃、-85℃） ・停電時は自家発電に切り替わる ・冷蔵庫は＋5℃、冷凍庫は＋10℃の変動があった場合、担当者に連絡が入る ・温度逸脱があった場合は、CRAに報告する ・検体のセントラルラボへの提出はCRCや業務支援者が行う ・Requisition Form(検査依頼書)はCRCや業務支援者、検査技師により記録され、写しが保管される ・担当医師は評価を速やかに記録する ・検査結果の評価は必要に応じてカルテにスキャンし、原本は症例ファイルに保管する ・検体資材は使用期限と個数を記録し、保管庫に保管する ・使用期限や個数は一括管理し、期限切れの近いものや在庫が少なくなったものは試験の手順に従い発注する ・期限切れとなった資材は施設で廃棄する	■カルテ ■症例ファイル ■温度管理記録	
13	治療薬	治験薬の処方/投与/ 管理/服薬コンプライア ンス	■担当医師 ■CRC ■薬剤師 ■看護師	■担当医師 ■CRC ■薬剤師 ■看護師	■担当医師	<注射製剤> ・院内手順と同様に、治験薬投与前日の15時までには予定された治験薬のオーダーが入力されていることをCRCは確認する ・オーダーが未入力であれば、担当医師に抗がん剤プロトコルの入力を依頼する （該当治験の責任医師・分担医師でなければ、当該治験の抗がん剤プロトコルのオーダー入力は不可） ・担当医師は有害事象や検査結果をもとに投与の可否を判断し、用法・用量を確認の上、抗がん剤プロトコルを承認する ・CRCは承認された内容を確認し、薬剤部に投与可否の連絡を行う ・必要時CRCは各部署に投与の有無を連絡する ・投与毎に薬剤番号が割り付けられる場合、割り付け後に薬剤番号が記載された文書に被験者IDと氏名を記載して薬剤部へ持参する ・非盲検の割り付けが必要な場合は、非盲検担当者が各治験の手順に応じて対応する ・治療薬の払い出しは薬剤師が行う ・治療薬の調剤は薬剤師が行う ・治験薬の払い出し/回収情報を治療薬管理表に薬剤師が記載する ・薬剤師が空バイアル/空箱を確認し、廃棄及び記録する ・治療薬の投与は担当医師の指示のもと各部署が行う ・基本的に、投与開始時間・終了時間は医師/看護師によるバーコード実施時間とする	■カルテ ■治験薬管理ファイル ■症例ファイル	

						<内服薬> ・治験薬投与前日の15時までに予定された治験薬のオーダーが入力されていることをCRCは確認する ・オーダーが未入力であれば、担当医師に抗がん剤プロトコルの入力を依頼する （該当治験の責任医師・分担医師でなければ、当該治験の抗がん剤プロトコルのオーダー入力は不可） ・担当医師が抗がん剤プロトコルを承認し、CRCが薬剤部に投与可否の連絡を行う ・治験薬は院内処方で行う ・必要時CRCは各部署に投与の有無を連絡する ・投与毎に薬剤番号が割り付けられる場合、割り付け後に薬剤番号が記載された文書に被験者IDと氏名を記載して薬剤部へ持参する ・非盲検の割り付けが必要な場合は、非盲検担当者が各治験の手順に応じて対応する ・治療薬の払い出しは薬剤師が行う ・治験薬の払い出し/回収情報を治療薬管理表に薬剤師が記載する ・CRCは服薬説明を十分に行い、治験薬を被験者に渡す （治療薬の投与は担当医師の指示のもと各部署が行う場合がある） ・必要時、投与時間を記録に残す ・CRCがボトル/プリスターを回収して服薬コンプライアンスを確認し、カルテに記録する ・服薬日誌がある場合は記載漏れがないか確認しCRCが回収する ・CRAが確認後、廃棄または依頼者回収の対応を薬剤部が行う		
		治験薬の温度記録	■薬剤師	■薬剤師	■薬剤師	・治験薬温度計の校正記録は保管されている（1年に1度の校正） ・冷蔵庫は1年に1度点検されている ・治験薬管理室内と各冷蔵庫内の温度を20分間隔で記録する自動温度計を設置し、月1回印刷・保存 ・各温度計が設定温度逸脱を感知した瞬間、治験薬管理担当者の携帯端末に向けリアルタイムに警告が送信される （警告条件:室温 [15℃以下または25℃以上] / 冷所 [2℃以下または8℃以上]） ・温度逸脱が発生した際、速やかにモニターに連絡し、治験薬の使用可否について確認する ・停電時は治験薬保管庫が自家発電に切り替わる ・未使用治験薬は専用の場所で保管されている ・同一薬を使用する場合は治験薬毎に区別できるようにシールを貼り、他の治験薬と取り違えないようにしている	■温度管理記録	
14	併用薬（併用療法）	薬剤名（療法名）/投与量・頻度・経路/開始日/終了日/使用（併用）目的	■担当医師 ■CRC ■薬剤師 ■看護師	■担当医師 ■CRC ■薬剤師 ■看護師	■担当医師	・カルテの記載情報を確認する ・被験者からの聴取結果を記載する ・使用薬剤についてカルテにCRCが記載したものを担当医師が確認する ・被験者のお薬手帳を確認する。必要時コピーをとりカルテにスキャンする ・併用禁止薬/制限薬に該当しないか確認する ・併用禁止薬/制限薬の情報はカルテに記載され、注意喚起する	■カルテ	
		他科・他院での併用薬剤（療法）の確認	■担当医師 ■CRC ■薬剤師 ■看護師	■担当医師 ■CRC ■薬剤師 ■看護師	■担当医師	・診療情報提供書を確認する ・被験者からの聴取結果を記載する ・担当医師に確認の上、カルテにCRCが記載する ・使用薬剤についてカルテにCRCが記載したものを担当医師が確認する ・被験者のお薬手帳を確認し、必要時コピーをとりカルテにスキャンする ・併用禁止薬/制限薬に該当しないか確認する ・被験者に併用禁止薬/制限薬があることを説明し他院受診の際は治験参加カードを提示することを指導する	■カルテ	

15	有害事象	有害事象の確認	■担当医師 ■CRC ■看護師	■担当医師 ■CRC ■看護師	■担当医師	・有害事象は治験実施計画書に規定された基準で判定する ・被験者からの聴取内容をカルテに記録する ・担当医師は有害事象の有無、事象名、因果関係等を判断し、その内容をカルテに記載する ・CRCは担当医師が判断した有害事象について、プロトコルで必須とされる項目をカルテに代行入力し、担当医師は入力内容に問題が無ければ承認し、医師記録とする ・治験薬の減量・中断等の判断をカルテに記録する	■カルテ	原資料に、有害事象として挙げていない症状、徴候、臨床検査値異常は、臨床的に意義がない、または、生理的変動内のため、特記しないこととする(その旨の記録も残さない)
16	SAE/AESI	重篤な有害事象、特に注目すべき有害事象	■担当医師 ■CRC ■看護師	■担当医師 ■CRC ■看護師	■担当医師	・カルテに「治験参加中」である旨を表示する ・カルテを開けた際、ポップアップで表示されるメモ欄に「受託番号、治験名、担当医師、担当CRC、症例番号、治験参加期間」を記載し、カルテを開けたスタッフに周知する ・担当医師はSAE/AESIを、SAEの定義または治験実施計画書のAESIの基準に基づき判定する ・被験者、他院から情報入手し(情報提供書等)、カルテに保管または記録する ・担当医師がSAE/AESIをカルテに記録する ・医療機関が知り得た日時・情報を記録する ・SAE報告書に添付する検査レポート等の個人情報とは適切にマスキングされ、被験者識別コードが記載されていることを確認する ・SAE報告書は担当医師とCRCが協働して作成し、責任医師の確認の後、事象を知り得てから24時間以内に指定の方法で提出する ・責任医師不在時は、責任医師の指示のもと、分担医師とCRCが協働してSAE報告書を作成し、分担医師の署名をもって提出する。 翌労働日以降、責任医師の勤務時に、提出したSAE報告書を責任医師名で再度提出する	■カルテ ■SAE Form	・DDTSにアップロードした書式や専用Formの保管先は治験毎の手順に準ずる
17	PRO/ePRO評価	PRO/ePRO評価の記録	■CRC	■担当医師 ■CRC	■担当医師	・PRO質問表は他者のアドバイスなく被験者自身で回答をもらう ・順序については各試験の治験実施計画書に則り実施する	■その他(専用端末・専用記入用紙)	
18	逸脱	逸脱の記録	■担当医師 ■CRC	■担当医師 ■CRC	■担当医師	・逸脱発覚時にカルテに記録する(原因と対策を検討し、必要に応じて記録する) ・関係者で情報を共有し、再発防止に努める ・上記以外の「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱」は書式8を作成し、実施医療機関の長と治験依頼者へ提出する ・依頼者より提出された書式9を確認する	■カルテ	・必要時、書式8、9の対応
19	中止に係る記録	中止日/中止理由の確認	■担当医師 ■CRC	■担当医師 ■CRC	■担当医師	・中止判断日に中止理由を記録する ・被験者より直接入手した情報を記録する	■カルテ	
20	その他	被験者の来院記録	■担当医師 ■CRC ■看護師	■担当医師 ■CRC ■看護師	■担当医師	・来院時、治験実施計画書で規定された事項を実施し記録する	■カルテ	
21	生存調査	生存調査	■担当医師 ■CRC ■看護師	■担当医師 ■CRC ■看護師	■担当医師	・電話連絡、カルテ及び／又は来院にて被験者の生存調査を行う ・被験者より直接入手した情報を記録する ・転院先へ診療情報提供書により、被験者の生存調査を行い、カルテに保管する	■カルテ	
22	原資料	原資料	■責任医師 ■CRC	■担当医師 ■CRC	■責任医師 ■担当医師	・カルテ内にあるデータが基本的に原資料となる ・カルテ内に格納できない資料などは事前に試験で取り決めておく ・CRCが記載した記録に担当医師の承認があれば、医師記録とみなすが、担当医師の評価や判断を伴う記録については、CRCは事前に記載内容について確認を得たうえで記載する	■カルテ	

※本シートで用いている責任医師とは、GCP第2条で定義されている「治験責任医師」のことであり、担当医師とは「治験責任医師」と「治験分担医師」を指す。