

## 共通様式ひな形

- ・トレーニングログ（作成日：2024年5月30日、Ver.1.0）
- ・署名・陰影一覧（作成日：2024年5月30日、Ver.1.0）
- ・スクリーニング名簿（作成日：2024年5月30日、Ver.1.0）
- ・原資料特定リスト施設用／記載例（作成日：2024年5月30日、Ver.1.0）
- ・治験薬管理表（全体／症例毎）（作成日：2024年5月30日、Ver.1.0）

施設の状況に応じて修正してご使用ください。

その際、ARO協議会CRC専門家連絡会の作成日、版数記載は残したままで、施設の作成日、版数を入れてご使用ください。

## 一般社団法人ARO協議会

### CRC専門家連絡会 2023年～2024年

作成者

国立大学	東京大学	山田奈央子	国立大学	九州大学	坂口 裕美
国立大学	筑波大学	簗原 豪人	国立大学	筑波大学	嘉数 紗恵
国立大学	長崎大学	小橋川智美	学校法人	順天堂大学	金城香保理
国立大学	東京医科歯科大学	帆苅茉由子			

## トレーニング記録

実施医療機関名		治験実施計画書番号	
治験課題名			
トレーニング内容 /ドキュメント			
責任医師署名		責任医師署名日	20____/____/____

トレーナー欄は、該当する番号を下記から選び、（ ）内に記名する。

1. 責任医師（ ） 2. 分担医師（ ） 3. モニター（ ） 4. トレーニングを受けたスタッフ（ ）

トレーナー	方法	実施日	氏名	署名	署名日	役割	備考
	<input type="checkbox"/> 対面 <input type="checkbox"/> セルフトレーニング	20____/____/____			20____/____/____	<input type="checkbox"/> 責任医師 <input type="checkbox"/> 分担医師 <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> その他	
	<input type="checkbox"/> 対面 <input type="checkbox"/> セルフトレーニング	20____/____/____			20____/____/____	<input type="checkbox"/> 責任医師 <input type="checkbox"/> 分担医師 <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> その他	
	<input type="checkbox"/> 対面 <input type="checkbox"/> セルフトレーニング	20____/____/____			20____/____/____	<input type="checkbox"/> 責任医師 <input type="checkbox"/> 分担医師 <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> その他	
	<input type="checkbox"/> 対面 <input type="checkbox"/> セルフトレーニング	20____/____/____			20____/____/____	<input type="checkbox"/> 責任医師 <input type="checkbox"/> 分担医師 <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> その他	
	<input type="checkbox"/> 対面 <input type="checkbox"/> セルフトレーニング	20____/____/____			20____/____/____	<input type="checkbox"/> 責任医師 <input type="checkbox"/> 分担医師 <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> その他	
	<input type="checkbox"/> 対面 <input type="checkbox"/> セルフトレーニング	20____/____/____			20____/____/____	<input type="checkbox"/> 責任医師 <input type="checkbox"/> 分担医師 <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> その他	
	<input type="checkbox"/> 対面 <input type="checkbox"/> セルフトレーニング	20____/____/____			20____/____/____	<input type="checkbox"/> 責任医師 <input type="checkbox"/> 分担医師 <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> その他	

## 署名・印影一覧（新規・追加）

実施医療機関名		治験実施計画書番号	
治験課題名			

### 治験責任医師の署名・印影

氏名	署名	サイン・印影	署名日
			20____/____/____

### 治験分担医師・協力者の署名・印影

氏名	署名	サイン・印影	署名日
			20____/____/____
			20____/____/____
			20____/____/____
			20____/____/____
			20____/____/____
			20____/____/____
			20____/____/____
			20____/____/____
			20____/____/____
			20____/____/____
			20____/____/____

## 原資料特定リスト（施設用）

実施医療機関名			
治験課題名			
実施計画書番号		作成日/版数	
責任医師署名		確認日	

Field	Paper	Electronic	Comment
同意文書	■		
被験者識別番号および症例番号、登録番号	■		
被験者背景（人種、閉経の有無、喫煙・飲酒歴含む）			
既往歴・合併症			
病歴			
選択基準、除外基準	■		
割付	■		
前治療歴			
バイタルサイン 身体計測値（身長、体重）			
投与状況			
内服状況			
臨床検査			
検体採取時間			
併用療法			
併用理由			
ECOG Performance Status			
評価票、質問票等			
有害事象			
腫瘍評価			
心電図 安静時12誘導			
胸部X線			
中止判定日、中止理由			
追跡調査			
逸脱			

## 原資料特定リスト（例）

実施医療機関名			
治験課題名			
実施計画書番号		作成日/版数	
責任医師署名		確認日	

Field	Paper	Electronic	Comment（記載例 各施設の方法を記載して使用）
同意文書	■		同意文書は、紙媒体を原資料とし、治験事務局が保管する。
被験者識別番号および症例番号、登録番号	■		スクリーニング名簿を原資料とする。
被験者背景（人種、閉経の有無、喫煙・飲酒歴含む）		■	PI又はSI又はCRCが電子カルテに記録する。
既往歴・合併症		■	PI又はSI又はCRCが電子カルテに記録する。
病歴		■	PI又はSI又はCRCが電子カルテに記録する。
選択基準、除外基準	■		適格性確認シートを使用してPI又はSIがチェック、署名したものを原資料とする。
割付	■		EDCやIWRS からの割付結果表示やメールを印刷したものを原資料とする。
前治療歴		■	電子カルテ（PI又はSIの診療録、処方、注射、放射線治療歴、診療情報提供書等）より入手する。
バイタルサイン 身体計測値（身長、体重）		■	看護師、CRC、治験担当医師いずれかの記録より入手する。 * 入院治験で複数回のバイタル測定から特定する場合は、いつの時点を採用するか決定しておくことスムーズ
投与状況		■	治験薬の増量、減量、休薬等の指示は電子カルテオーダーからわかるが、適用日、変更理由はPI又はSIが記録に残す。
内服状況	■	■	服薬日誌がある場合は、服薬日誌を原資料とする。 服薬日誌がない場合は、服薬状況をカルテもしくは、WSに記載する。PI又はSI、CRC
臨床検査		■	外注測定結果は、結果報告書を原資料とする。
検体採取時間	■		記録用紙がある場合は、最初に記録されたものを原資料とする。 電子カルテ上でわかる場合は、電子カルテの採取時間とする。
併用療法		■	PI又はSIが電子カルテもしくは、WSに記録する。
併用理由		■	PI又はSIが電子カルテもしくは、WSに記録する。
ECOG Performance Status		■	PI又はSI又はCRCが電子カルテに記録する。 CRCが記録した場合はPI又はSIが承認する。
評価票、質問票等	■		PI又はSI、被験者が直接記載したものを原資料とする。
有害事象		■	治験実施計画書に定められた評価基準に従い、PI又はSIが電子カルテもしくは、WSに記録する。
腫瘍評価		■	治験実施計画書に定められた評価方法に従い、PI又はSIが電子カルテに記録する。英語表記が必要な場合、PI又はSIは電子カルテもしくはWSに記録する。
心電図 安静時12誘導		■	PI又はSIが評価し電子カルテもしくは、WSに記録する。
胸部X線		■	PI又はSIが評価し電子カルテもしくは、WSに記録する。
中止判定日、中止理由		■	PI又はSIが電子カルテに記録する。
追跡調査		■	PI又はSIが電子カルテに記録する。
逸脱		■	PI又はSIが電子カルテに記録もしくは、逸脱の記録用紙を作成する。



