

運用確認リスト

1. 電子カルテの使用 : 無

2. 紙カルテの使用 : 有

3. ワークシートの使用 : 有

当院ワークシート

- ☐ 来院時基本シート（添付資料 2）
- ☐ 有害事象シート（添付資料 3）
- ☐ 併用薬シート（添付資料 4）

その他ワークシート

- ☐ 選択除外基準（適格性シートなど）
- ☐ 各 VISIT の来院記録（基本ワークシートに記載のないもの）
 - ・ スクリーニング
 - ・ 治療期
 - ・ 投与中止/終了時
 - ・ 追跡期間
 - ・ その他

添付資料 1

下記項目についての原資料保管場所は以下の通りとする。

	紙カルテ	当院サーバ	タブレット	症例ファイル	CD-R
同意書	○			○	
選択基準・除外基準				○	
既往歴・合併症	○				
有害事象	○				
治験薬処方記録	○			IWRS 等の印字	
併用薬	○				
併用療法	○				
血液検査（外注）				○	
血液検査（院内）	○				
血液検査（血沈）	○				
尿検査（外注）				○	
尿検査（院内）	○				
妊娠検査（院内）				●（ワークシート）	
画像検査（XP/CT/MRI）	○（医師所見）	Back up			
心電図・エコー・内視鏡検査等	○（医師所見）				
骨密度	○（医師所見）	Back up			
CT・MRI（特殊）					○
身体検査（身長/体重/腹囲等）	①			●（ワークシート）	
バイタルサイン	①			●（ワークシート）	
患者日誌				○	
関節評価・VAS			○	○	
患者アンケート			○	○	

※データが重複して存在する場合は、①を優先とする。

※CD-R・症例ファイルの保管場所は臨床研究部とする。