

治験プロセス確認・原資料特定リスト / List of Clinical Trial Process Confirmation and Source Document Identification
共通-標準プロセスリスト/Common - Standard Process List

Table with columns: 治験データ分類 / Clinical trial data category, 項目 / Item, 手順1 / Process 1, 手順2 / Process 2, 記録者 / Recorder, 資料名 / Document name, 保管場所 / Storage location, 備考 / Remarks, NCCE SOP v.9 (18/SEP/2020). Rows include categories like IC (Informed consent), 必須文書 (Essential documents), 被験者背景 (Demography), 登録 (Enrollment), 既往・合併 (Medical history and complications), 併用薬 (Concomitant medications), 前治療 (Prior treatment), 治験薬 (IMP), and 患者報告 (Patient-reported outcome).



Table with 10 columns: 分類 / Category, 項目 / Item, 手順1 / Process 1, 手順2 / Process 2, 記録者 / Recorder, 資料名 / Document name, 保管場所 / Storage location, 備考 / Remarks, SOP v.9 (18/SEP/2020). Rows include Vital signs (outpatient/inpatient), Physical examination, Laboratory tests (central/local), Pathology report, ECG, Pulmonary function test, and Ophthalmologic examination.



Table with 9 columns: 分類 / Category, 項目 / Item, 手順1 / Process 1, 手順2 / Process 2, 記録者 / Recorder, 資料名 / Document name, 保管場所 / Storage location, 備考 / Remarks, SOP v.9 (18/SEP/2020). Rows include OCT/Optical coherence tomography, X線検査 Radiography, CT scan MRI PET-CT, 骨シンチ Bone scintigraphy, 画像関連文書 (中央) Imaging documents (central), 腫瘍評価 Tumor assessments, 放射線療法 Radiation Therapy, 有害事象 Adverse events, 重篤な有害事象 Serious adverse events, 中止・終了・フォローアップに関する記録 Documentation on discontinuation, completion, and follow-up, 生存調査 Survival investigation, 逸脱 Deviations, 他院への試験参加の連絡 Notification of subject clinical trial participation to other hospitals, 必須文書・文書保管 Storage of essential and other documents.

注意事項: Notes
・カルテは、診療録、情報提供書、持参薬報告書、看護記録を含む。
Medical records include medical care records, patient referral letter, report of drugs carried by the subject, and nursing records.
・紙資料のスキャンに関しては院内の手順に則って実施され、タイムスタンプにより原資料と判断される。スキャン済の紙媒体は、試験中は原則CRCファイルに保管する。CRCファイルは臨床研究コーディネーター室にて保管し、試験終了後は試験責任医師ファイルへ統合して保管する。
Paper-based documents will be scanned according to the institutional procedures, and will be judged as source documents according to the time stamp. The scanned paper-based media will be stored in the CRC file, as a general rule. The CRC files will be stored in the Clinical Research Coordinating Section. After completion of the clinical trial, they will be merged with the investigator site files and stored.
・保険病名は原資料とはならない。
The disease name used for insurance will not constitute a source document.

Table with 2 columns: 略語 / List of abbreviations, 説明. Rows include CRC (Clinical research coordinator), DA (Drug Accountability), DDTs (DDworks21/Trial Site), EMR (Electronic Medical Records), ICF (Informed Consent Form), IMP (Investigational Medical Product), ISF (Investigator Site Files).

Table with 3 columns: 施設名/Institution name, 版数・作成日 / Version number and date prepared, Date. Row 1: 国立がん研究センター東病院 National Cancer Center Hospital East, V2.0 / 31/MAR/2023, Date: 31/MAR/2023.