原資料特定リスト

Source Data	Provide Original Source Document(SD)Details	Provide Original Source Document Location st Site	comment
SubjectICF（同意説明文書）	ICF	Clinical trial office （Subject Study File）	
Subject Code （被験者識別コード）	SW	Clinical trial office	
Subject Informed Consent Process(ICFプロセス)	ICF, SW, EMR	Clinical trial office（Subject Study File） Electonic Medical Record	Oral Informed consent is SW/EMR/Paper MR
Withdrawal of Consent/ Withdrawal of Consent Discussion(同意撤回時の議論)	SW, EMR	Clinical trial office（Subject Study File） Electonic Medical Record	
Subject Demographics（被験者背景）	SW, Paper MR, EMR	Clinical trial office（Subject Study File） Electonic Medical Record	
Note on Subject Study Participation(治験参加者の記録)	SW, EMR	Clinical trial office（Subject Study File） Electonic Medical Record Medical record room	
Meeting inclusion /exclusion criteria (Investigator's assessment of eligibility)(選択/除外基準, 担当医師の適格性判断の記録)	SW, Paper MR, EMR	Clinical trial office（Subject Study File） Electonic Medical Record	
Medical History (including prior medication)(既往歴合併症、前治療の記録)	SW, Paper MR , EMR, RPL	Clinical trial office（Subject Study File） Electonic Medical Record Medical record room	
Initial Diagnosis (診断)	Paper MR, EMR, RPL	Clinical trial office（Subject Study File） Electonic Medical Record Medical record room	
Hospitalization Details / Visit Dates （入院詳細記録/ 来院日）	SW, Paper MR , EMR	Clinical trial office（Subject Study File） Electonic Medical Record Medical record room	

Vital Signs （バイタルサイン）	SW, Paper MR, EMR	Clinical trial office（Subject Study File） Electonic Medical Record	
Physical Exam (身体的観察)	SW , Paper MR, EMR	Clinical trial office（Subject Study File） Electonic Medical Record	
Investigational Product (IP) Administration/Dispensation / IP Compliance (治験薬投与/ 治験薬コンプライアンス)	SW, EMR, PHR	Clinical trial office（Subject Study File） Electonic Medical Record Pharmacy	
Concomitant Medication （併用薬）	SW, Paper MR , EMR, RPL	Clinical trial office（Subject Study File） Electonic Medical Record Medical record room	
Adverse Events / Serious Adverse Events (有害事象, 重篤な有害事象)	SW, EMR	Clinical trial office（Subject Study File） Electonic Medical Record	
Laboratory Results （臨床検査結果）	LR, SW	Clinical trial office（Subject Study File）	
Subject contacts with site (during the course of the study) （被験者との連絡記録（治験期間中）	SW, EMR	Clinical trial office（Subject Study File） Electonic Medical Record	
Weight, Height, BMI(体重,身長, BMI)	SW, EMR	Clinical trial office（Subject Study File） Electonic Medical Record	
ECG Recordings （ECG記録）	MPO, EMR	ECG Report含む	
Rating scales / clinician assessments (DIEPSS, C-SSRS, CGI-S, 注射部位の評価) (評価尺度/臨床医評価)	SW	Clinical trial office（Subject Study File）	
Protocol deviation（実施計画書からの逸脱）	SW, EMR, Paper MR		
Subject Diaries （被験者日誌）	SW, EMR	Clinical trial office（Subject Study File）	

EMR : Electonic Medical Record　　電子医療記録
ICF : Informd Consent Form　　同意説明文書
SW : Study-specific Source Data Worksheet/Form/Template　　試験固有の原データワークシート/フォーム/テンプレート
Paper MR：Paper Medical Record/Chart/Notes　紙の医療記録/チャート/メモ
LR：Laboratory Report　　検査報告書
RPL： Referring Physician’s Letter　紹介医師のレター
IWRS：IVRS, IXRS or IWRS report print out　　IVRS or IWRS レポートのプリントアウト
MPO： Machine Print out (e.g., ECG, x-rays)　　機械のプリントアウト
PHR：Pharmacy Record　　薬局の記録
CRF：Case Report Form (= source: data entered directly in CRF, only if stated in the protocol)　　症例報告書
PRO：Patient Reported Outcomes device　　患者報告アウトカム機器