

北海道大学病院

	リモートアクセスにより 標準で確認可能	リモートアクセスでは 確認できない	その他
1. 患者基本情報			
氏名(匿名化されたID)	○		
性別	○		
生年月日	○		
身長	○		
体重	○		
病歴(既往歴、合併症、傷病名)	○		
バイタル(血圧、心拍数等)	○		
診療録	○		
他科診療録	○		
入院記録(看護記録、退院サマリ、経過表等)	○		
患者基本情報について、その他の内容を含めた特記事項	リモートアクセスで確認できる内容は、実地で症例 SDV を実施した場合と同じです。		
2 臨床検査結果・画像レポートについて			
臨床検査結果(中央測定以外)	○		
画像レポート	○		
心電図レポート	○		
臨床検査結果・画像レポートについて、その他の内容を含めた特記事項	リモートアクセスで確認できる内容は、実地で症例 SDV を実施した場合と同じです。		
3 薬剤に関する記録			
治験薬投与記録(処方記録も含む)	○		
併用薬の投与記録(処方・注射歴も含む)	○		
併用療法の記録(酸素などを含む)	○		
薬剤に関する記録について、その他の内容を含めた特記事項	リモートアクセスで確認できる内容は、実地で症例 SDV を実施した場合と同じです。		
4. 臨床試験特有のデータ			
同意の記録(説明や取得の状況がわかるもの)	○		
適格性に関する情報(問診表)	○		
適格性に関する情報(他院からの記録)	○		
適格性に関する情報(チェックリスト)	○		
AE/SAE関連の情報	○		
ワークシート(紙の患者日誌がある場合は含む)	○		
臨床試験特有のデータについて、その他の内容を含めた特記事項	リモートアクセスで確認できる内容は、実地で症例 SDV を実施した場合と同じです。紙の資料についても、必要な場合、スキャンして取り込みます。		
6 治験薬関連(依頼した時に閲覧は可能ですか?)			
治験薬管理表			○
治験薬温度管理記録	○		
治験薬出納表			○
治験薬調製記録	○		
投薬の記録、服薬日誌			○
治験薬関連について、その他の内容を含めた特記事項	治験薬管理表、出納表、服薬日誌は、要望があれば写しを DDTS で提供可能です。		