

ワークシートの作成について

当院の全面電子カルテ化に伴い、ワークシートは電子データでの提供をお願いいたします。

～作成にあたっての注意事項～

《共通》

- Microsoft Word または Excel で作成してください。
- 用紙サイズは A4、余白は上下左右 1.0mm以上設定してください。
- 文字サイズは 10 以上で作成してください。
- Word の場合 1Visit で 1 ファイル、Excel の場合 1Visit で 1 シート作成してください。
- 有害事象、併用薬、合併症、既往歴などについても同様に作成してください。

《固定部》

- ワークシート 1 枚ごとに治験名、Visit 名、被験者識別番号、診察日を設定してください。

《医師記載箇所》

- 医師記載が必須箇所は、記入欄を水色に塗りつぶしてください。
(医師記載箇所→水色、その他→色なしで統一しております。☒参考例①参照)

《その他》

- 図の取り込みも可能です。※ファイル形式は指定ありませんが、条件を満たさない場合は、図として使用できない可能性があります。事前にご相談ください。
- 単独で使用する図は、見やすく記載しやすい大きさに調整してください。
- 医師、CRC 署名欄は不要です。(記録は全て、作成日時・作成者が自動で残り、履歴が閲覧できます)

～ 参考例① ～

①固定部	【治験名〇〇〇】	被験者識別番号:
	【 Visit 〇 】	診察日:
②医師記載箇所	治療期間用 治験薬投与開始日	
	医師の全般的評価スコア	<input type="checkbox"/> 0_正常 <input type="checkbox"/> 1_軽症 <input type="checkbox"/> 2_中等症 <input type="checkbox"/> 3_重症
	有害事象の有無	<input type="checkbox"/> 1_なし <input type="checkbox"/> 2_あり
	バイタルサイン測定日	
③その他	収縮期血圧	mmHg
	拡張期血圧	mmHg
	脈拍数	回/分
	体温	°C (小数点第1位まで)
	併用治療の有無	<input type="checkbox"/> 1_なし <input type="checkbox"/> 2_あり
	他院・他科の 受診状況を確認	前回来院以降の新たな医療機関等の受診 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 医療機関名: <input type="checkbox"/> 治験参加カード提示 <input type="checkbox"/> 被験者の同意を得てレターで連絡
	(女性の場合) 妊娠検査の実施	<input type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性 → 治験中止 <input type="checkbox"/> 未実施(外科的処置により妊娠が不可能なため)
	治験薬の処方	薬剤番号: 番 錠

選択肢があるときは、
チェックボックスを
配置してください。

※複数から 1 つを選
択の場合は、プルダウ
ンでの設定も可能で
す。
プルダウンの場合、選
択肢はコメントで挿
入してください。

固定部・その他の箇所
は CRC も記載しま
す。

医師記載必須箇所に
ついて、その理由を問
い合わせる場合もあ
りますのでご了承下
さい。