

Randomization and Kit Labeling

- Randomization
- Kit Labeling
 - CRF

--	--	--	--	--	--	--	--
- Kit Dispense and Retrieve

Randomization

Kit Labeling

CRF

項目	概要	CRF項目
性別	性別	性別
年齢	年齢	年齢
体重	体重	体重
身長	身長	身長
血圧	血圧	血圧
心拍数	心拍数	心拍数
体温	体温	体温
呼吸数	呼吸数	呼吸数
酸素飽和度	酸素飽和度	酸素飽和度
意識レベル	意識レベル	意識レベル
瞳孔反応	瞳孔反応	瞳孔反応
反射反応	反射反応	反射反応
生命徴候	生命徴候	生命徴候
神経学的検査	神経学的検査	神経学的検査
血液検査	血液検査	血液検査
尿検査	尿検査	尿検査
画像検査	画像検査	画像検査
その他	その他	その他

[illegible]

GCP??

[illegible]

CRF

-   "  " 


CRF  "  -  "

?????CRF????????????

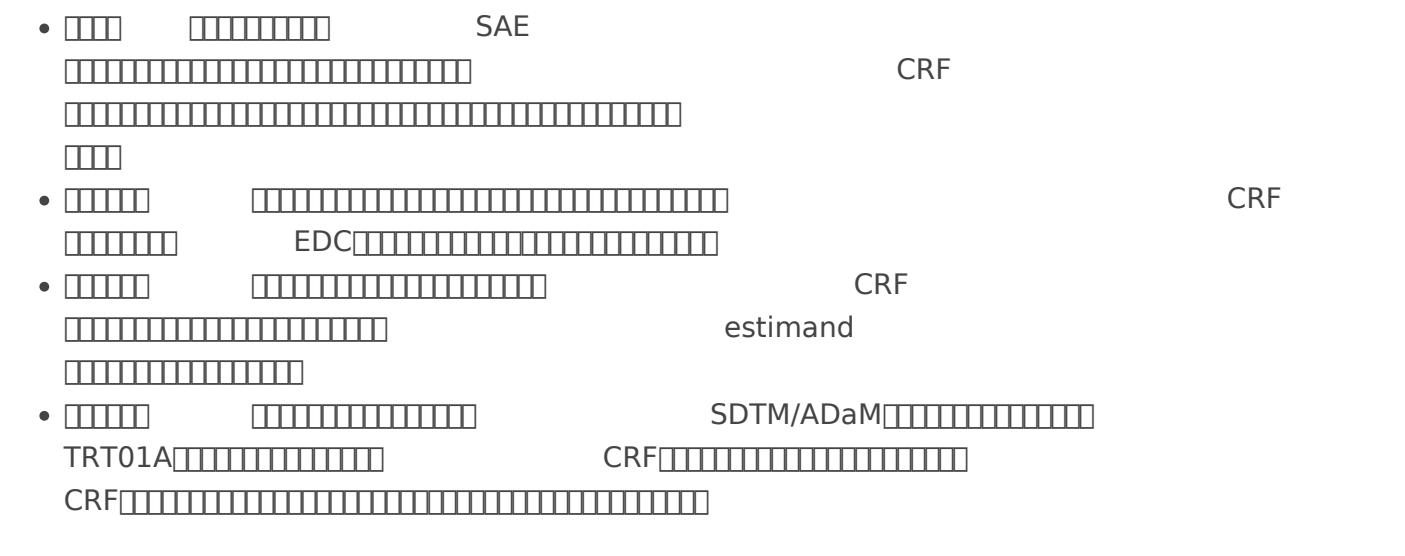
????????????????????

?????CRF??????????

CRF

EDC

??????



“ ” CRF ”
“ ” CRF
GCP
“ ”

??

[1] International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). **ICH E6(R3): Guideline for Good Clinical Practice** — Principles and Annex 1. Step 4, 06 January 2025; Annex 2 adopted 03 June 2026. Available at: <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>

[2] , . 2020 57 . 2020 4 23 , 2020 7 1 .

[3] CFDI .
2026 . 2026 8 31 , 2026 9 1 .

[4] International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). **ICH E9(R1): Addendum on Estimands and Sensitivity Analysis in Clinical Trials** to the Guideline on Statistical Principles for Clinical Trials. Step 4, November 2019; legal effective date 30 July 2020. Available at: <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>

[5] Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC). **Study Data Tabulation Model (SDTM) & Analysis Data Model (ADaM)**. Available at: <https://www.cdisc.org/standards>

[6] World Health Organization (WHO). **Guidance on Good Data and Record Management Practices**. WHO Technical Report Series, No. 996, Annex 5, 2016. □ ALCOA+□□□□□□□□

Kit Dispense and Retrieve