

島根大学医学部附属病院における 資料フォルダ名及びファイル名付与に関する手順書

2021年2月15日

島根大学医学部附属病院

臨床研究センター治験管理部門

1. フォルダ名のルール

以下のフォルダ体系とする。

治験依頼者から治験事務局への書類交付手順の詳細は、「島根大学医学部附属病院 Agatha(アガサ)クラウドシステム使用手順書」を参照のこと。

施設保管用フォルダ

① 治験依頼者申請資料交付用フォルダ

・試験 WS

・00 依頼者

② IRB 審議資料交付用フォルダ

IRB ごと 1-001. 1-002. 1-003. 1-006. 1-008. 1-010. 2. 3-01. 3-03.4.

試験ごと 1-004. 1-005. 1-007. 1-009. 1-011. 1-012. 1-013. 1-014. 1-015. 1-016. 3-02. 3-04.

1-001	開催通知
1-002	臨床研究審査事項一覧
1-003	利益相反
1-004	新規申請(医師主導治験、企業治験)
1-005	新規申請(製造販売後調査)
1-006	継続審査一覧(医師主導治験)
1-007	治験実施状況報告書(医師主導治験)
1-008	継続審査一覧(企業治験)
1-009	治験実施状況報告書(企業治験)
1-010	継続審査一覧(製造販売後調査)
1-011	治験実施状況報告書(製造販売後調査)
1-012	変更申請
1-013	モニタリング報告書(医師主導治験)
1-014	緊急回避の逸脱
1-015	被験者募集に係る文書等使用許可申請書
1-016	終了報告
2	迅速審査結果報告一覧
3-01	重篤な有害事象一覧
3-02	重篤な有害事象
3-03	他施設の有害事象報告一覧
3-04	他施設の有害事象報告
4	その他の審議資料

2.ファイル名の付け方

ファイル名の付け方については、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方(厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡 平成 26 年 7 月 1 日)」を参考に、当院独自のルールを作成した。

〈基本ルール〉

【統一書式】

・統一書式 1～3、6～11、16～18

「治験整理番号」「統一書式番号」「同一統一書式の連番」「同一統一書式の版数」「作成年月日」

・統一書式 12～15、19～20

「治験整理番号」「統一書式番号」「同一統一書式の連番」「同一統一書式の版数」「被験者識別記号」「報数」「作成年月日」

・統一書式 4(企業治験・製造販売後臨床試験)

「治験整理番号」_F04「作成年月日」

・統一書式 4(医師主導治験)

「治験整理番号」_FD04「作成年月日」

・統一書式 5

05 治験審査結果通知書

・参考書式 1、2

「治験整理番号」「参考書式番号」「同一統一書式の連番」「同一統一書式の版数」「作成年月日」

・詳細記載用書式

「治験整理番号」_FS3「同一統一書式の連番」「同一統一書式の版数」「被験者識別記号」

「報数」「作成年月日」

※治験整理番号:治験事務局が付与したものを使用する。

※統一書式番号:企業治験・製造販売後臨床試験の場合は F、医師主導治験の場合は FD を最初に付与する。

(企業治験・製造販売後臨床試験 半角英数字 3 衔:F01～F20、FS1～FS3、医師主導治験 半角英数字 4 衔:FD01～FD19、FDS1～FDS3)

※同一統一書式の連番(半角英数、数字 3 衔):提出回数を 001 から連番で付与する。ただし、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(統一書式 1)の場合に限り、連番の番号を数字 2 衔とし、その前に、治験責任医師の場合は P を、治験分担医師の場合は S を、それぞれ付与する。

※同一統一書式の版数(半角英数、数字3桁):修正等、再作成毎にその改訂回数を、001から連番で付与する。

※作成年月日(半角英数):YYYYMMDDで付与する。

※被験者識別記号:治験依頼者等と協議の上、簡略化可能とする。

※報数(半角英数、数字3桁):被験者ごとに001から連番で付与する。同一被験者で別事象が生じた際は、連番を001、002、003…とする。詳細記載用書式の連番、報数は、対応する統一書式と一致させる。

※英語書類の提出時:日本語版と別に英語の履歴書を提出する場合は、英語版のファイル名の作成年月日の後に「_E」を追記する。

〈具体例〉

企業治験・製造販売後臨床試験

治験整理番号:2020-555 作成年月日:2020 年 1 月 1 日、被験者識別記号:ABCDE の場合

統一書式番号	ファイル名の例
書式 1	2020-555_F01_P01_001_20200101 ※治験責任医師の場合 2020-555_F01_P01_001_20200101_E ※治験責任医師・英語版の場合 2020-555_F01_S01_001_20200101 ※治験分担医師の場合
書式 2	2020-555_F02_001_001_20200101
書式 3	2020-555_F03_001_001_20200101
書式 4	2020-555_F04_20200101
書式 5	05 治験審査結果通知書
書式 6	2020-555_F06_001_001_20200101
(書式 7)	—
書式 8	2020-555_F08_001_001_20200101
書式 9	2020-555_F09_001_001_20200101
書式 10	2020-555_F10_001_001_20200101
書式 11	2020-555_F11_001_001_20200101
書式 12	2020-555_F12_001_001_ABCDE_001_20200101
書式 13	2020-555_F13_001_001_ABCDE_001_20200101
書式 14	2020-555_F14_001_001_ABCDE_001_20200101
書式 15	2020-555_F15_001_001_ABCDE_001_20200101
書式 16	2020-555_F16_001_001_20200101
書式 17	2020-555_F17_001_001_20200101
書式 18	2020-555_F18_001_001_20200101
書式 19	2020-555_F19_001_001_ABCDE_001_20200101
書式 20	2020-555_F20_001_001_ABCDE_001_20200101
参考書式 1	2020-555_FS1_001_001_20200101
参考書式 2	2020-555_FS2_001_001_20200101
詳細記載用書式	2020-555_FS3_001_001_ABCDE_001_20200101

医師主導治験

治験整理番号:2020 医 555 作成年月日:2020 年 1 月 1 日、被験者識別記号:ABCDE の場合

統一書式番号	ファイル名の例
書式 1	2020 医 555_FD01_P01_001_20200101 ※治験責任医師の場合 2020 医 555_FD01_S01_001_20200101 ※治験分担医師の場合
書式 2	2020 医 555_FD02_001_001_20200101
書式 3	2020 医 555_FD03_001_001_20200101
書式 4	2020 医 555_FD04_20200101
書式 5	05 治験審査結果通知書
書式 6	2020 医 555_FD06_001_001_20200101
(書式 7)	—
書式 8	2020 医 555_FD08_001_001_20200101
(書式 9)	—
書式 10	2020 医 555_FD10_001_001_20200101
書式 11	2020 医 555_FD11_001_001_20200101
書式 12	2020 医 555_FD12_001_001_ABCDE_001_20200101
(書式 13)	—
書式 14	2020 医 555_FD14_001_001_ABCDE_001_20200101
(書式 15)	—
書式 16	2020 医 555_FD16_001_001_20200101
書式 17	2020 医 555_FD17_001_001_20200101
書式 18	2020 医 555_FD18_001_001_20200101
書式 19	2020 医 555_FD19_001_001_ABCDE_001_20200101
(書式 20)	—
参考書式 1	2020 医 555_FDS1_001_001_20200101
参考書式 2	2020 医 555_FDS2_001_001_20200101
詳細記載用書式	2020 医 555_FDS3_001_001_ABCDE_001_20200101

【添付資料】

〈基本ルール〉

「治験整理番号」「資料固有記号」「資料名」「同一書式の連番」「同一書式の版数」「作成年月日」

※資料固有記号：以下の表を参考に、Z から始まる半角英数字 3 桁とする。変更対比表の資料固有記号は、変更の対象となる資料と同じとする。

※資料名：治験依頼者等が指定した名称を使用するが、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書は、ファイル名から容易に判別できる名称を使用すること。

※連番：被験者の安全等に係る資料とその他の資料に該当する場合のみ、001 から順に 3 桁で付与する。

※版数：実際の資料の版数と揃えて付与する（例：第 1 版→「001」、第 10 版→「010」）。なお、版数が小数となる場合は、小数点の位置を揃えて付与する（例：第 1.1 版→「001.1」、第 10.5 版→「010.5」）。変更対比表の版数は、改訂後の資料の版数と同一とする。（例：該当資料を第 1 版から第 2 版に改訂する場合、変更対比表の版数は 002 とする。）

※作成年月日（半角英数）：YYYYMMDD で付与する。

※英語書類の提出時：日本語版と別に英語版を提出する場合は、英語版のファイル名の作成年月日の後に「_E」を追記する。

〈具体例〉

治験整理番号：2020-555 作成年月日：2020 年 1 月 1 日の場合

書式等	ファイル名
治験実施計画書	2020-555_Z01_治験実施計画書_版数_20200101
治験実施計画書（英語版）治験実施計画書別紙	2020-555_Z01_治験実施計画書_版数_20200101_E 2020-555_Z01_治験実施計画書別紙_版数_20200101
治験薬概要書又は添付文書	2020-555_Z02_治験薬概要書_版数_20200101
症例報告書の見本（必要な場合）	2020-555_Z03_症例報告書の見本_版数_20200101
同意説明文書及びその他の説明文書	2020-555_Z04_同意説明文書_版数_20200101
治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）	統一書式 1 のファイル名と同じ
治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）	統一書式 2 のファイル名と同じ
治験の費用の負担について説明した文書 (被験者への支払い(支払がある場合)に関する資料)(検査・画像診断費用等の支払い)	2020-555_Z07_被験者への支払いに関する資料 _版数_20200101
被験者の健康被害の補償について説明した文書、付保証明(写)	2020-555_Z08_被験者の健康被害の補償に関する _版数_20200101
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	2020-555_Z09_被験者募集に係る文書等使用許可申請書 _版数_20200101

被験者の安全等に係る資料 SI:個別報告書 ST:定期報告書 SA:上記に該当しない資料	2020-555_Z10_SI_個別報告書_連番_版数_20200101 2020-555_Z10_ST_定期報告書_連番_版数_20200101 2020-555_Z10_SA_上記以外_連番_版数_20200101
その他(治験参加カード、患者日誌等)	2020-555_Z11_治験参加カード_版数_20200101 2020-555_Z12_患者日誌_版数_20200101 * ファイル番号は、提出書類により、Z11～適宜付与する

【島大書式】

〈基本ルール〉

「治験整理番号」_「Zshima(書式番号)」_「作成年月日」

島大書式のファイルの名称については、書式番号の最初に Zshima を付与する。

〈具体例〉治験整理番号:2020-555 作成年月日:2020 年 1 月 1 日の場合

島大書式 31(被験者症例数調)	2020-555_Zshima31_被験者症例数調_20200101
島大書式 32(受託研究経費支出額内訳書)	2020-555_Zshima32_受託研究経費支出額内訳書_20200101
島大書式 35(被験者募集に係る文書等使用許可申請書)	2020-555_Zshima35_被験者募集に係る文書等使用許可申請_20200101
島大書式 36(医薬品の治験における治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書)	2020-555_Zshima36_医薬品の治験における治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書_20200101
島大書式 38(モニタリング及び監査の実施申込書)	2020-555_Zshima38_モニタリング及び監査の実施申込書_20200101
島大書式 39(誓約書)	2020-555_Zshima39_誓約書_20200101

3.書類提出時の具体的な参考事例

【新規申請 提出時の例】

治験整理番号: 2020-555 ※連番、版数、作成年月日は実際のものを付与すること

治験責任医師の履歴書(統一書式 1)	2020-555_F01_P01_001_20200401
治験分担医師・治験協力者リスト(統一書式 2)	2020-555_F02_001_001_20200401
治験依頼書(統一書式 3)	2020-555_F03_001_001_20200401
島大書式 31(被験者症例数調)	2020-555_Z_shima31_被験者症例数調_20200401
島大書式 32(受託研究経費支出額内訳書)	2020-555_Z_shima32_受託研究経費支出額内訳書_20200401
治験実施計画書 治験実施計画書 英語版(必要な場合) 治験実施計画書別紙合意書(写)	2020-555_Z01_治験実施計画書_001_20200401 2020-555_Z01_治験実施計画書_001_20200401_E 2020-555_Z01_治験実施計画書別紙_001_20200401 2020-555_Z01_合意書_001_20200401
治験薬概要書又は添付文書	2020-555_Z02_治験薬概要書_001_20200401
症例報告書の見本(必要な場合)	2020-555_Z03_症例報告書の見本_001_20200401
同意説明文書及びその他の説明文書	2020-555_Z04_同意説明文書_001_20200401
治験の費用の負担について説明した文書 (被験者への支払い(支払がある場合)に関する資料)(検査・画像診断費用等の支払い)	2020-555_Z07_被験者への支払いに関する資料_001_20200401
被験者の健康被害の補償について説明した文書、付保証明(写)	2020-555_Z08_被験者の健康被害の補償に関する資料_001_20200401 2020-555_Z08_付保証明_001_20200401
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	2020-555_Z09_被験者募集に係る文書等使用許可申請書_001_20200401
被験者の安全等に係る資料	2020-555_Z10_SI_個別報告書_001_001_20200401 2020-555_Z10_ST_定期報告書_001_001_20200401 2020-555_Z10_SA_上記以外_001_001_20200401
その他(治験参加カード、患者日誌等)	2020-555_Z11_治験参加カード_版数_20200101 2020-555_Z12_患者日誌_版数_20200101 * ファイル番号は、提出書類により、Z11～適宜付与する

* アップロードする際は、審査資料順に上記ファイル名の前に審査資料 NO をナンバリングする。

例 001_2020-555_F03_001_001_20200401

002_2020-555_Z_shima31_被験者症例数調_20200401

【変更申請 提出時の例】

治験管理番号:2020-555

2020年4月1日付で治験実施計画書を第1版から第2版(作成日:2020年3月1日)に改訂する場合

治験に関する変更申請書 (統一書式10)	2020-555_F10_001_001_20200401
治験実施計画書	2020-555_Z01_治験実施計画書_002_20200301 2020-555_Z01_治験実施計画書_変更対比表_002_20200301

※当院で初めて提出する統一書式10の連番を001とし、以降は002、003…と数字を増やしていく。

【安全性情報等に関する報告書 提出時の例】

治験整理番号:2020-555

2020年4月1日の統一書式16で、3月1日付のラインリスト・個別報告書、3月15日付のラインリスト・個別報告書を提出する場合

安全性情報等に関する報告書(統一書式16)	2020-555_F16_001_001_20200401
ラインリスト(20200301)	2020-555_Z10_SA_ラインリスト_001_001_20200301
ラインリスト(20200315)	2020-555_Z10_SA_ラインリスト_002_001_20200315
個別報告書(20200301)	2020-555_Z10_SI_個別報告書_001_001_20200301
個別報告書(20200315)	2020-555_Z10_SI_個別報告書_002_001_20200315

※当院で初めて提出する統一書式16、個別報告書、定期報告書、ラインリスト、研究報告書、措置報告書等の連番をそれぞれ001とし、以降報告書を提出するごとに002、003…と連番を増やしていく。

【重篤な有害事象 提出時の例】

治験整理番号:2020-555、被験者識別記号:ABCDE

2020年4月1日に1事象目の第1報(詳細記載用書式なし)を提出

重篤な有害事象に関する報告書(統一書式12)	2020-555_F12_001_001_ABCDE_001_20200401
------------------------	---

2020年4月3日に1事象目の第2報(詳細記載用書式あり)を提出

重篤な有害事象に関する報告書(統一書式12)	2020-555_F12_001_001_ABCDE_002_20200403
詳細記載用書式	2020-555_FS3_001_001_ABCDE_002_20200403

2020年4月15日に1事象目の第3報(詳細記載用書式あり)を提出

重篤な有害事象に関する報告書(統一書式12)	2020-555_F12_001_001_ABCDE_003_20200415
詳細記載用書式	2020-555_FS3_001_001_ABCDE_003_20200415

2020年6月1日に2事象目の第1報(詳細記載用書式なし)を提出

重篤な有害事象に関する報告書(統一書式12)	2020-555_F12_002_001_ABCDE_001_20200601
------------------------	---

【書類の差し替え提出時の例】

治験整理番号:2020-555、2020年4月1日付の統一書式10(20100_F10_003_001_20200401)を
2020年4月3日付の統一書式10と差し替える場合

統一書式10 差し替え前	2020-555_F10_003_001_20200401
統一書式10 差し替え後	2020-555_F10_003_002_20200403

*変更申請書、安全性情報等に関する報告書をアップロードする際は、統一書式の申請日ごとにフォルダーを作成し格納すること。

*審査資料順に上記ファイル名の前に審査資料NOをナンバリングする。

変更申請例

001_2020-555_F10_001_001_20201223
002_2020-555_Z01_治験実施計画書_002_20201223
003_2020-555_Z01_治験実施計画書_変更対比表_002_20201223

安全性情報例

001_2020-555_F16_001_001_20210121
002_2020-555_Z10_SA_ラインリスト_001_001_20201209
003_2020-555_Z10_SA_ラインリスト_002_001_20201211
004_2020-555_Z10_SA_ラインリスト_003_001_20201224
005_2020-555_Z10_SA_ラインリスト_004_001_20201225
006_2020-555_Z10_ST_定期報告書_001_001_20210121
2020-555_Z10_SI_個別報告書_001_001_20201208
2020-555_Z10_SI_個別報告書_002_001_20201210
2020-555_Z10_SI_個別報告書_003_001_20201224
2020-555_Z10_SI_個別報告書_004_001_20201225