

ファイル名の付与に関するマニュアル

第 1.1 版

作成者： 治験事務局

作成日： 2023/12/14

最終更新日： 2024/2/1

目次

1 統一書式ファイル名.....	2
2 その他の審査・報告ファイル名	3
3 添付資料ファイル名.....	4
4 IRB での審議・報告が不要で保管のみのファイル名.....	8

1 統一書式ファイル名

統一書式のファイル名の構成は以下の通りとする。

【統一書式のファイル名：共通】

治験番号_IRB 審議事項_書式作成日（YYYYMMDD）_院長通知日または院長了承日（YYYYMMDD）

- ・ 治験番号：当院での治験番号 3 桁
- ・ IRB 審議事項：表 1 参照
- ・ 書式作成日（YYYYMMDD）：統一書式を作成した年月日
- ・ 院長通知日（YYYYMMDD）：院長が通知した年月日
- ・ 院長了承日（YYYYMMDD）：院長が了承した年月日

上記のルールではファイル名が重複する場合、以下の通り枝番数字 2 桁を追加する。

治験番号_IRB 審議事項_書式作成日（YYYYMMDD）_枝番_院長通知日（YYYYMMDD）

例) 治験番号_IRB 審議事項_書式作成日（YYYYMMDD）_01_院長通知日（YYYYMMDD）

治験番号_IRB 審議事項_書式作成日（YYYYMMDD）_02_院長通知日（YYYYMMDD）

【表 1】統一書式毎のファイル名記載例 治験番号：123 とする

統一書式	ファイル名記載例
書式 1	123_履歴書_書式 1 作成日
書式 2	(院長了承前) 123_分担医師リスト_書式 2 作成日 (院長了承済み) 123_分担医師リスト_書式 2 作成日_院長了承日
書式 3	123_新規申請_書式 3 作成日
書式 4	123_審査依頼_IRB 審議事項_対応する審議依頼の統一書式作成日 (例) 書式 10 (2023.11.01 付) に対する書式 4 の場合 123_審査依頼_変更申請_20231101
書式 5	(右下の日付なし) 123_結果通知_IRB 審議事項_対応する審議依頼の統一書式作成日 (右下の日付あり) 123_結果通知_IRB 審議事項_対応する審議依頼の統一書式作成日_院長通知日 (例) 書式 10 (2023.11.01 付) に対する書式 5 の場合 (右下の日付なし) 123_結果通知_変更申請_20231101 (右下の日付あり) 123_結果通知_変更申請_20231101_20231218
書式 6	123_修正報告_書式 6 作成日
書式 8	123_逸脱報告_書式 8 作成日
書式 9	123_逸脱通知_書式 9 作成日
書式 10	123_変更申請_書式 10 作成日
書式 11	123_実施状況_書式 11 作成日

統一書式	ファイル名記載例
書式 12~15	123_SAE_書式 12~15 作成日
詳細記載用書式	123_SAE 詳細_書式 12~15 作成日
書式 16	123_安全性情報_書式 16 作成日
書式 17	(院長通知前) 123_終了等報告_書式 17 作成日 (院長通知後) 123_終了等報告_書式 17 作成日_院長通知日
書式 18	(院長通知前) 123_開発中止等_書式 18 作成日 (院長通知後) 123_開発中止等_書式 18 作成日_院長通知日
書式 19~20	123_SAE_書式 19~20 作成日
詳細記載用書式	123_SAE 詳細_書式 19~20 作成日
参考書式 1	123_参考 1_参考書式 1 作成日

2 その他の審査・報告ファイル名

その他の書式のファイル名の構成は以下の通りとする。

【その他の審査・報告のファイル名：共通】

治験番号_IRB 審議事項_資料作成日 (YYYYMMDD)

- ・ 治験番号：当院での治験番号 3 桁
- ・ IRB 審議事項：表 2 参照
- ・ 資料作成日 (YYYYMMDD)：審査又は報告する資料の作成日

上記のルールではファイル名が重複する場合、以下の通り枝番数字 2 桁を追加する。

治験番号_IRB 審議事項_資料作成日 (YYYYMMDD) _枝番

例) 治験番号_IRB 審議事項_資料作成日 (YYYYMMDD) _01

治験番号_IRB 審議事項_資料作成日 (YYYYMMDD) _02

【表 2】 その他の審査・報告毎のファイル名記載例 治験番号：123 とする

その他の書式	ファイル名記載例
その他の審査	123_その他(審査)_審査資料作成日
その他の報告	123_その他(報告)_報告資料作成日

3 添付資料ファイル名

添付資料ファイル名の構成は以下の通りとする。

【添付資料のファイル名：共通】

治験番号_資料名_添付対象の統一書式作成日（YYYYMMDD）

- ・ 治験番号：当院での治験番号 3 桁
- ・ 資料名：資料内容が分かるように記載する。表 3 参照
- ・ 添付対象の統一書式作成日（YYYYMMDD）：添付対象となる統一書式の作成日

上記のルールではファイル名が重複する場合、以下の通り枝番数字 2 桁を追加する。

治験番号_資料名_添付対象の統一書式作成日（YYYYMMDD）_枝番

例) 治験番号_資料名_添付対象の統一書式作成日（YYYYMMDD）_01

治験番号_資料名_添付対象の統一書式作成日（YYYYMMDD）_02

【表 3】 添付資料のファイル名記載例 治験番号：123 とする

添付資料	詳細	ファイル名記載例
治験実施計画書	日本語版のみの場合	123_PRT_添付対象の統一書式作成日
	別紙 日本語版のみの場合	123_PRT 別紙_添付対象の統一書式作成日
	英語版	123_PRT-E_添付対象の統一書式作成日
	日本語版	123_PRT-J_添付対象の統一書式作成日
	別紙 英語版	123_PRT-E 別紙_添付対象の統一書式作成日
	別紙 日本語版	123_PRT-J 別紙_添付対象の統一書式作成日
	変更対比表	123_PRT 対比_添付対象の統一書式作成日
治験薬概要書 治験機器概要書 治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	日本語版のみの場合	123_IB_添付対象の統一書式作成日
	複数の薬剤（機器） の概要書がある場合	123_IB 治験成分記号または一般名_添付対象の統一書式作成日 (例) 治験成分記号：AAA、BBB 添付対象の書式 10 の作成日：2023.11.01 123_IBAAA_20231101 123_IBBBB_20231101
	補遺 日本語版のみの場合	123_IB 補遺_添付対象の統一書式作成日
	英語版	123_IB-E_添付対象の統一書式作成日
	日本語版	123_IB-J_添付対象の統一書式作成日
	補遺 英語版	123_IB 補遺-E_添付対象の統一書式作成日

ファイル名の付与に関するマニュアル

添付資料	詳細	ファイル名記載例
治験薬概要書	補遺 日本語版	123_IB 補遺-J_添付対象の統一書式作成日
治験機器概要書	変更対比表	123_IB 対比_添付対象の統一書式作成日
治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	添付文書	123_添文_添付対象の統一書式作成日
説明・同意文書	本体	123_ICF_添付対象の統一書式作成日
	継続投与	123_ICF 継続_添付対象の統一書式作成日
	妊娠	123_ICF 妊娠_添付対象の統一書式作成日
	遺伝子	123_ICF 遺伝子_添付対象の統一書式作成日
	プレスクリーニング	123_ICF プレ_添付対象の統一書式作成日
	変更対比表	123_ICF 対比_添付対象の統一書式作成日
アセント	本体	123_アセント_添付対象の統一書式作成日
	変更対比表	123_アセント対比_添付対象の統一書式作成日
同意撤回書	本体	123_同意撤回_添付対象の統一書式作成日
	変更対比表	123_同意撤回対比_添付対象の統一書式作成日
被験者説明用の補償の概要	本体	123_補償_添付対象の統一書式作成日
	変更対比表	123_補償対比_添付対象の統一書式作成日
治験参加カード	本体	123_参加カード_添付対象の統一書式作成日
	変更対比表	123_参加カード対比_添付対象の統一書式作成日
症例報告書の見本	—	123_CRF_添付対象の統一書式作成日
倉中書式(費)1 治験経費ポイント算出表	—	123_(費)1 研究費_添付対象の統一書式作成日
倉中書式(費)1(機) 治験経費ポイント算出表	—	123_(費)1(機)研究費_添付対象の統一書式作成日
倉中書式(費)2 CRC 経費ポイント算出表	—	123_(費)2CRC_添付対象の統一書式作成日
倉中書式(費)3 治験薬管理経費ポイント算出表	—	123_(費)3 治験薬_添付対象の統一書式作成日
倉中書式(費)3(機) 治験機器管理経費ポイント算出表	—	123_(費)3 治験機器_添付対象の統一書式作成日
倉中書式(費)4 治験経費内訳書	—	123_(費)4 内訳_添付対象の統一書式作成日
被験者等への支払いに関する資料	本体	123_被験者支払_添付対象の統一書式作成日
	変更対比表	123_被験者支払対比_添付対象の統一書式作成日

ファイル名の付与に関するマニュアル

添付資料	詳細	ファイル名記載例
施設説明用の補償の概要	本体	123_施設補償_添付対象の統一書式作成日
	変更対比表	123_施設補償対比_添付対象の統一書式作成日
付保証明書	—	123_付保証明_添付対象の統一書式作成日
治験届（写）	—	123_治験届_添付対象の統一書式作成日
被験者募集に関する資料	—	123_募集_添付対象の統一書式作成日
患者日誌	—	123_患者日誌_添付対象の統一書式作成日
安全性情報 ラインリスト	ラインリストが1種	123_ラインリスト_添付対象の統一書式作成日
	同一の薬剤に対し、 複数作成年月日の ラインリストがある 場合	123_ラインリスト_ラインリストの作成年月日_添付 対象の統一書式作成日 (例) ラインリスト作成日：2023.10.25、2023.11.10 添付対象の書式 16 の作成日：2023.11.01 123_ラインリスト_20231025_20231101 123_ラインリスト_20231110_20231101 ※ラインリストの作成年月日が無い場合は作成年月 日の代わりに枝番を記載 123_ラインリスト_01_20231101 123_ラインリスト_02_20231101
	複数の薬剤のライン リストがある場合	123_ラインリスト 治験成分記号または一般名_添付対 象の統一書式作成日 (例) 治験成分記号：AAA、BBB 添付対象の書式 16 の作成日：2023.11.01 123_ラインリスト AAA_20231101 123_ラインリスト BBB_20231101
	複数の薬剤に対し、 複数の作成年月日の ラインリストがある 場合	123_ラインリスト 治験成分記号または一般名_ライン リストの作成年月日_添付対象の統一書式作成日 (例) 治験成分記号：AAA、BBB ラインリスト作成日：2023.10.25、2023.11.10 添付対象の書式 16 の作成日：2023.11.01 123_ラインリスト AAA_20231025_20231101 123_ラインリスト AAA_20231110_20231101 123_ラインリスト BBB_20231025_20231101 123_ラインリスト AAA_20231110_20231101

ファイル名の付与に関するマニュアル

添付資料	詳細	ファイル名記載例
安全性情報 ※複数発生する場合、 ラインリストのルール に準ずる。	措置報告	123_措置_添付対象の統一書式作成日
	研究報告	123_研究_添付対象の統一書式作成日
	年次報告	123_年次_添付対象の統一書式作成日
	個別症例票	123_個別_添付対象の統一書式作成日
	添付文書	123_添文_添付対象の統一書式作成日
	使用上の注意の改訂	123_注意改訂_添付対象の統一書式作成日
	電子添文改訂のお知らせ	123_添文改訂のお知らせ_添付対象の統一書式作成日
	治験使用薬サマリー テーブル	123_サマリーテーブル_添付対象の統一書式作成日
各種レター	—	123_レター●●_添付対象の統一書式作成日 (例) 選択基準の変更に関するレターで、添付対象の 書式 10 の作成日が 2023.11.01 の場合 123_レター選択基準変更_20231101_
Note To File	—	123_NTF_添付対象の統一書式作成日
医師主導 モニタリング報告書	—	123_モニタリング報告_添付対象の統一書式作成日
医師主導 監査報告書	—	123_監査報告_添付対象の統一書式作成日
医師主導 モニタリングに関する 手順書	—	123_モニタリング手順_添付対象の統一書式作成日
医師主導 監査に関する手順書	—	123_監査報告手順_添付対象の統一書式作成日
医師主導 治験使用薬の管理に関 する手順書	—	123_治験薬手順_添付対象の統一書式作成日
医師主導 安全性情報の取り扱い に関する手順書	—	123_安全性手順_添付対象の統一書式作成日

4 IRB での審議・報告が不要で保管のみのファイル名

IRB での審議や報告が不要で Agatha 上に保管のみ行う資料のファイル名の構成は以下の通りとする。なお、治験番号については当院での治験番号 3 桁とする。

【IRB での審議・報告不要で Agatha 上に保管のみ行う資料のファイル名：共通】

治験番号_資料名_当該資料の作成日 (YYYYMMDD)

- ・ 治験番号：当院での治験番号 3 桁
- ・ 資料名：当該資料を端的に表す名称
- ・ 当該資料作成日 (YYYYMMDD)：保管のみ行う資料の作成日

上記のルールではファイル名が重複する場合、以下の通り枝番数字 2 桁を追加する。

治験番号_資料名_当該資料の作成日 (YYYYMMDD)_枝番

例) 治験番号_資料名_当該資料の作成日 (YYYYMMDD) _01

治験番号_資料名_当該資料の作成日 (YYYYMMDD) _02

【表 4】資料のファイル名記載例 治験番号：123 とする

資料名	ファイル名記載例
(例) 作成日が 20231201 の治験依頼者の代表者変更のお知らせ	123_代表者変更_20231201

改訂履歴

版数	作成日	備考
第 1 版	2023 年 12 月 14 日	新規作成
第 1.1 版	2024 年 2 月 1 日	枝番についての記載追加、英語版がある際の記載追加、記載整備