

ファイル名の付与に関するマニュアル

第 1.2 版

作成者： 治験事務局

作成日： 2023/12/14

承認者： 徳増 裕宣

最終更新日： 2026/7/27

ファイル名の付与に関するマニュアル

改訂履歴

版数	作成・改訂日	改訂理由
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
第 1.2 版	2026 年 7 月 27 日	・適用範囲を追記 ・ラインリストの枝番についての記載整備 ・最新の科学的知見を記載した文書を追加 ・(費)1-4 の削除 ・記載整備

目次

1 適用範囲.....	3
2 統一書式ファイル名.....	3
3 その他の審査・報告ファイル名	4
4 添付資料ファイル名.....	5
5 IRB での審議・報告が不要で保管のみのファイル名.....	8

1 適用範囲

本マニュアルは、倉敷中央病院で使用する文書管理クラウドシステム「Agatha」に保管するファイルの命名規則を定めるものである。

2 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
書式 12~15, 19,20	123_SAE_書式 12~15,19,20 作成日
詳細記 載用書 式	123_SAE 詳細_書式 12~15,19,20 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
参考書 式 1	123_参考 1_参考書式 1 作成日

3 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
(医師主導治験) モニタリング報告書	123_モニタリング報告_審査資料作成日
(医師主導治験) 監査報告書	123_監査報告_審査資料作成日
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
--------	---------------------

4 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
	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 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
	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
	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
	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
	補遺 英語版	123_IB 補遺-E_添付対象の統一書式作成日
	補遺 日本語版	123_IB 補遺-J_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

	変更対比表	123_IB 対比_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
	最新の科学的知見を記載した文書	123_科学的知見_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
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
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
（医師主導治験） 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
（医師主導治験） 監査に関する手順書	—	123_監査手順_添付対象の統一書式作成日
（医師主導治験） 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
（医師主導治験） 安全性情報の取り扱い	—	123_安全性手順_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

に関する手順書		
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
(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_20231101_01 123_ラインリスト_20231101_02
	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 BBB_20231110_20231101
(安全性情報) ラインリスト以外 ※複数発生する場合、	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

ラインリストのルールに準ずる。	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
	最新の科学的知見を記載した文書	123_科学的知見_添付対象の統一書式作成日
	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

5 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