

ファイル名について【新規】

* 基本的なルール … 番号_(アンダーバー)資料名_施設名(施設特有の資料のみ)_版数(版数がない場合は日付)_治験名

1施設の場合は、施設名の記載は不要

※資料が複数ある場合は枝番を付ける(並び順)

番号は下記の通りとなります。

番号	資料名	備考
0	治験概要説明資料	
1	実施計画書	
2	概要書または添付文書	
3	説明文書、同意文書	施設名入れる
4	履歴書、協力者リスト	施設名入れる
5	被験者への支払いに関する資料	施設名入れる
6	被験者の健康被害の補償について説明した文書	施設名入れる
7	被験者の募集手順に関する文書	施設名入れる
8	安全性等に係る資料	
9	その他の資料名(参加カード、患者日誌など)	施設名を入れる

※日本語版は(J)、英語版は(E)

【例】治験名:ABC-123 施設名:麴町徳洲会病院

書類		ファイル名
治験概要説明資料		0_説明資料
治験実施計画書(日本語版) 第1.0版	→	1-1_計画書(J)1.0版_ABC-123
治験実施計画書(英語版) 第1.0版	→	1-2_計画書(E)1.0版_ABC-123
治験実施計画書別紙1(版数なし、7月1日作成)	→	1-3_計画書別紙1_0701_ABC-123
治験薬概要書(日本語) 第5版	→	2-1_概要書(J)5版_ABC-123
治験薬概要書(英語) 第5版	→	2-2_概要書(E)5版_ABC-123
同意説明文書(被験者用)(麴町:第1.0版)	→	3-1_同意文書(被験者)_麴町_1.0版_ABC-123
同意説明文書(介護者用)(麴町:第1.0版)	→	3-2_同意文書(介護者)_麴町_1.0版_ABC-123
書式1(麴町)	→	4-1_履歴書_麴町_ABC-123
書式2(麴町)	→	4-2_分担者リスト_麴町_ABC-123
安全性情報(ラインリスト9/1)	→	8-1_安全性(ラインリスト0901)_ABC-123
安全性情報(症例票9/15)	→	8-2_安全性(症例票0915)_ABC-123
安全性情報(定期報告8/31)	→	8-3_安全性(定期報告0831)_ABC-123
治験参加カード(麴町:版数、日付なし)	→	9-1_参加カード_麴町_ABC-123
服薬日誌(麴町:版数、日付なし)	→	9-2_服薬日誌_麴町_ABC-123

ファイル名について【継続】

* 基本的なルール(資料) …資料名_施設名(施設特有の資料のみ)_版数(版数がない場合は日付)_治験名

1施設の場合は、施設名の記載は不要

* 基本的なルール(書式) …書式●(複数ある場合は枝番をつける)_(アンダーバー)施設名_治験名

■変更申請

書類		ファイル名
書式10/1枚目(麹町)	→	書式10-1_麹町_ABC-123
書式10/2枚目(麹町)	→	書式10-2_麹町_ABC-123
治験実施計画書(1版、7月1日作成)	→	計画書_1版_ABC-123
治験実施計画書別紙1(版数なし、7月1日作成)	→	計画書別紙1_0701_ABC-123
治験実施計画書別紙1(2版、8月1日作成)	→	計画書別紙1_2版_ABC-123
治験薬概要書(1版、5月1日作成)	→	概要書_1版_ABC-123
同意説明文書(麹町)(1版、5月1日作成)	→	同意文書_1版_麹町_ABC-123
治験参加カード(麹町1施設のみ)(版数なし、7月1日作成)	→	参加カード0701_ABC-123

■安全性情報

書類		ファイル名
書式16/1枚目(麹町)	→	書式16-1_麹町_ABC-123
書式16/2枚目(麹町)	→	書式16-2_麹町_ABC-123
安全性情報 資料(ラインリスト9/1)	→	安全性(ラインリスト0901)_ABC-123
安全性情報 資料(症例票9/15)	→	安全性(症例票0915)_ABC-123

■その他

書類		ファイル名
SAE報告(麹町)	→	SAE_麹町1、2…_ABC-123 (※同被験者、同事象の古いものから1、2…とする)
治験実施状況報告(書式11)(麹町)	→	継続審査_麹町_ABC-123