

ファイル名について【継続】

* 基本的なルール(資料)

番号_(アンダーバー)資料名_施設名

1施設の場合は、施設名の記載は不要

日本版と英語版がある場合、日本語版は(J)、英語版は(E)

資料が複数ある場合は枝番を付ける(並び順)

依頼者のルールがある場合はそれに従う

* 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

※書式11は継続審査_(アンダーバー)施設名

※書式12～15はSAE(複数ある場合は枝番をつける)_(アンダーバー)施設名

■変更申請

書類		ファイル名
書式10/1枚目(麹町)	→	書式10_麹町-1
書式10/2枚目(麹町)	→	書式10_麹町-2
治験実施計画書(1版、7月1日作成)	→	計画書_1.0
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
治験実施計画書別紙1(2版、8月1日作成)	→	計画書別紙1_2.0
治験薬概要書(1版、5月1日作成)	→	概要書_1.0
同意説明文書(麹町)(1版、5月1日作成)	→	ICF_麹町_1.0
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

■安全性情報

書類		ファイル名
書式16/1枚目(麹町)	→	書式16_麹町-1
書式16/2枚目(麹町)	→	書式16_麹町-2
安全性情報(ラインリスト9/1)※ラインリスト1種類の場合	→	安全性ラインリスト
安全性情報(ラインリスト9/1)※ラインリスト数種類の場合	→	安全性ラインリスト1
安全性情報(ラインリスト9/16)※ラインリスト数種類の場合	→	安全性ラインリスト2
安全性情報(症例票9/15)※複数ある場合は日付または番号を記載	→	安全性症例票
安全性情報(年次報告8/31)	→	安全性年次報告

■その他

書類		ファイル名
SAE報告(麹町)	→	SAE_麹町1、2… (※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

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

1施設の場合は、施設名の記載は不要

日本語版と英語版がある場合、日本語版は(J)、英語版は(E)

資料が複数ある場合は枝番を付ける(並び順)

依頼者のルールがある場合はそれに従う

番号およびファイル名は下記の通りとなります。

番号	資料名		ファイル名	施設名
0	治験概要説明資料	→	0.説明資料	
1	実施計画書	→	1.計画書	
2	概要書または添付文書	→	2.概要書または添付文書	
3	症例報告書の見本	→	3.CRF	
4	説明文書、同意文書	→	4.ICF	複数施設は施設名入れる
5	履歴書、協力者リスト	→	5.履歴書 5.分担者リスト	複数施設は施設名入れる
6	被験者への支払いに関する資料	→	6.支払い資料	複数施設は施設名入れる
7	被験者の健康被害の補償について説明した文書	→	7.健康被害補償資料	複数施設は施設名入れる
8	被験者の募集手順に関する文書	→	8.募集資料	複数施設は施設名入れる
9	安全性等に係る資料	→	9.安全性	
10	その他の資料名(参加カード、患者日誌など)	→	10.参加カード 10.患者日誌	複数施設は施設名入れる

【具体例】治験名:ABC-123 施設名:麹町徳洲会病院

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
治験実施計画書(英語版) 第1.0版	→	1-2.計画書(E)_1.0
治験実施計画書別紙1(第1.0版)	→	1-3.計画書別紙1_1.0
治験薬概要書(日本語) 第5版	→	2-1.概要書(J)_5.0
治験薬概要書(英語) 第5版	→	2-2.概要書(E)_5.0
同意説明文書(麹町:第1.0版)	→	4-1.ICF.麹町_1.0
※ICFが数種類ある場合 同意説明文書(被験者用)(麹町:第1.0版)	→	4-1.ICF(被験者).麹町_1.0
同意説明文書(介護者用)(麹町:第1.0版)	→	4-2.ICF(介護者).麹町_1.0
書式1(麹町)	→	5-1.履歴書.麹町
書式2(麹町)	→	5-2.分担者リスト.麹町
被験者募集の手順(広告等)に関する資料(麹町:第1.0版)	→	8-1.募集手順資料.麹町_1.0
ポスター(麹町:第1.0版)	→	8-2.ポスター.麹町_1.0
安全性情報(ラインリスト9/1)※ラインリスト1種類の場合	→	9-1.安全性ラインリスト
安全性情報(ラインリスト9/1)※ラインリスト数種類の場合	→	9-1.安全性ラインリスト1
安全性情報(ラインリスト9/16)※ラインリスト数種類の場合	→	9-2.安全性ラインリスト2
安全性情報(症例票9/15)※複数ある場合は1, 2と記載	→	9-3.安全性症例票
安全性情報(年次報告8/31)	→	9-4.安全性年次報告
治験参加カード(麹町:第1.0版)	→	10-1.参加カード.麹町_1.0
服薬日誌(麹町:第1.0版)	→	10-2.服薬日誌.麹町_1.0