

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院

治験手続きの電磁化に際する

フォルダ名およびファイル名に係る手順書

第 2.00 版 : 2023 年 9 月 14 日

1. 目的

本手順書は、当院において治験関連資料の交付・授受・保管及び治験審査委員会審議資料閲覧の際のフォルダ名およびファイル名について定め、治験資料の電磁化を円滑に行うことを目的とする。

2. 留意事項

本手順書の内容は、「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」の一部改正について（平成 26 年 7 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）を参考にし、当院独自の手順を定める。運用方法については必要に応じて、治験依頼者または自ら治験を実施する者と協議し決定する。

3. フォルダ名について

Agatha で自動的に付与されるフォルダ以外のフォルダ名について、Agatha 利用時の協議記録に定める通りとする。当該協議記録に該当しないフォルダについては、原則資料名をフォルダ名とし、必要に応じて、治験依頼者または自ら治験を実施する者と協議し決定する。

4. ファイル名について

ファイル名の構成は原則以下の通りとするが、必要に応じて、治験依頼者または自ら治験を実施する者と協議し決定する。

治験整理番号については、当院治験事務局が付与した番号とし、統一書式の連番については作成年月日毎で付与するものとする。

統一書式番号は企業治験の場合は「F」、医師主導治験の場合は「FD」から始めるものとする。

日本語の資料と英語の資料がある場合、英語の資料についてはファイル名の最後に「_E」を記載する。

4.1 統一書式 1、(医)書式 1 の場合

[治験整理番号]_[履歴書]_[連番(3桁)]_[版数(3桁)]_[審査年月]_[作成年月日]

例) 500_履歴書_001_001_2303_20230201

4.2 統一書式 2～3、6～11、16、(医)書式 2～3、6～8、10～11、16 の場合

[治験整理番号]_[統一書式番号]_[連番(3桁)]_[版数(3桁)]_[審査年月]_[作成年月日]

※統一書式 2、(医)書式 2 について、協力者変更の場合、審査年月は「協力者」とする。

※統一書式 2・10、(医)書式 2・10 について、迅速審査の場合は、審査年月は「迅速」とする。

例) 500_F02_001_001_2303_20230201

500_F02_001_001_協力者_20230201 ※協力者変更の場合

500_F02_001_001_迅速_20230201 ※迅速審査の場合

500_F16_001_001_2303_20230201

4.3 統一書式 4～5、(医)書式 4～5 の場合

01_[治験整理番号]_[統一書式番号]_[連番(3桁)]_[版数(3桁)]_[審査年月]_[病院長決済日]

※迅速審査の場合は、審査年月は「迅速」とする。

4.4 統一書式 12～15、19～20、(医)書式 12、14、19 の場合

01_[治験整理番号]_[SAE]_[連番(3桁)]_[版数(3桁)]_[報数(3桁)]_[審査年月]_[作成年月日]

※詳細記載用様式含む

例) 500_SAE_001_001_001_2303_20230201

4.5 統一書式 17、18 (医)書式 17、18 の場合

[治験整理番号]_[統一書式番号]_[連番(3桁)]_[版数(3桁)]_[報告年月]_[作成年月日]

4.6 参考書式 1 (医)参考書式 1 の場合

[治験整理番号]_[参考書式番号]_[連番(3桁)]_[版数(3桁)]_[報告年月]_[院長決済日]

例) 500_FS1_001_001_2304_20230410

4.7 統一書式の添付資料

[治験整理番号]_[添付統一書式番号]_[固有番号(3桁)]_[資料名称]_[版数(3桁)]_[審査年月]_[作成年月日] を原則とする。

版数は、実際の資料の版数を付与し、変更対比表の版数は、改定後の資料の版数と同一とする。

そのほか、本手順書にて該当しない書類のファイル名に関しては、別途治験依頼者または自ら治験を実施する者と協議し決定する。

例)

○治験実施計画書

500_F10_110_治験実施計画書_02.0_2303_20230201

500_F10_111_治験実施計画書_02.0_2303_20230201_変更対比表

500_F10_112_治験実施計画書_02.0_2303_20230201_E

500_F10_113_治験実施計画書_02.0_2303_20230201_変更対比表_E

500_F10_114_治験実施計画書_02.0_2303_20230201_別紙1

500_F10_115_治験実施計画書_02.0_2303_20230201_別紙1_変更対比表(あるいは変更履歴付)

○治験薬概要書/ 添付文書

500_F10_220_治験薬概要書/添付文書_02.0_2303_20230201

500_F10_221_治験薬概要書/添付文書_02.0_2303_20230201_変更対比表

500_F10_222_治験薬概要書/添付文書_02.0_2303_20230201_E

500_F10_223_治験薬概要書/添付文書_02.0_2303_20230201_変更対比表_E

○同意説明文書

500_F10_330_同意説明文書_02.0_2303_20230201

500_F10_331_同意説明文書_02.0_2303_20230201_変更対比表(あるいは変更履歴付)

500_F10_332_同意説明文書_02.0_2303_20230201_妊娠

500_F10_333_同意説明文書_02.0_2303_20230201_妊娠_変更対比表(あるいは変更履歴付)

※複数種類の同意説明文書がある場合は、作成日の後ろに内容が分かるように記載する

○治験参加カード

500_F10_440_治験参加カード_02.0_2303_20230201

500_F10_441_治験参加カード_02.0_2303_20230201_変更対比表(あるいは変更履歴付)

○患者日誌

500_F10_550_患者日誌_02.0_2303_20230201

500_F10_551_患者日誌_02.0_2303_20230201_変更対比表(あるいは変更履歴付)

○被験者への支払いに関する資料

500_F10_660_被験者への支払いに関する資料_02.0_2303_20230201

500_F10_661_被験者への支払いに関する資料_02.0_2303_20230201_変更対比表(あるいは変更履歴付)

○被験者の安全等に係る資料

500_F16_910_年次報告_001_2303_20230201

500_F16_911_研究報告_001_2303_20230201

500_F16_912_措置報告_001_2303_20230201

500_F16_913_使用上の注意改訂のお知らせ_001_2303_20230201

500_F16_914_症例票_001_2303_20230201

500_F16_915_ラインリスト_001_2303_20230201

500_F16_916_安全性その他_001_2303_20230201

○被験者への健康被害の補償についての説明資料

500_F03_770_補償_001_2303_20230201_患者向け ※患者向け

500_F03_771_補償_001_2303_20230201_医療機関向け ※医療機関向け

○被験者の募集に関する資料

500_F03_880_募集_001_2303_20230201

○症例報告書見本

500_F03_990_症例報告書_001_2303_20230201

○その他添付資料

500_F03_その他_資料名称_001_2303_20230201

4.8 保管のみの資料

[治験整理番号]_[副題]_[資料名称]_[版数(3桁)]_[作成年月日] を原則とする。

本手順書にて該当しない書類のファイル名に関しては、別途治験依頼者または自ら治験を実施する者と協議し決定する。

- IRB 審議不要の要件に該当する資料等、病院長保管用に提出する資料

500_yyyymmIRB 審議不要文書_資料名称_001_20230201

- 責任医師保管用に提出する資料

500_yyyymmdd 報告_資料名称_001_20230201

4.9 経緯記録について

[治験整理番号]_[経緯記録]_[版数(3桁)]_[審査年月]_[作成年月日]を原則とし、IRB に関連しない経緯記録の場合は、審査年月を削除する。

- 統一書式または添付資料の誤記等に関する経緯記録の場合

500_経緯記録_001_2303_20230201

- 上記以外の経緯記録の場合

[治験整理番号]_[経緯記録]_[版数(3桁)]_[作成年月日]

500_経緯記録_001_20230201

5. その他

5.1 同じ書式を複数提出する場合

提出回数を 001 から連番で付与する。

同日発行の書式について、連番の順位は任意とするが、基本的に 1 つのファイルで内容を網羅するようにする。

例) 500_F10_001_001_2303_20230201

500_F10_002_001_2305_20230401

500_F10_003_001_2305_20230401

5.2 誤記修正等で改定する場合

作成日を改定日に更新し、版数を更新する。

(改定前) 500_F16_001_001_2303_20230201

(改定後) 500_F16_001_002_2303_20230202

6. 本手順書の改訂

本手順書の改定は、治験事務局において発議し、治験審査委員会の承認を経て、院長の決定により発効する。

2022年12月16日 第1.00版 作成

2023年09月14日 第2.00版 改訂