

大分大学医学部附属病院における
治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書 補遺 1
—治験手続きの電磁化の際のファイル名について—

版数：第5版
作成日：2023年10月20日

1. 目的

本補遺は、大分大学医学部附属病院(以下、「本院」という。)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

本補遺は、「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、本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、自ら治験を実施する者、治験の審査依頼を受けた医療機関(以下「医療機関」という。)と協議し決定する。

3. ファイル名について

ファイル名の構成は以下の通りとする。なお、整理番号については、本院治験事務局が付与するものとする。資料名/キーワードが2つ以上ある場合はアンダーバーで接続する。

【書式のファイル名：共通】

整理番号_YYYYMMDD(作成日)_書式番号

整理番号：本院の治験事務局が付与した番号

書式番号：表1参照

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」を入力する。

表1

統一書式	ファイル名記載例	備考
書式1	A00-000_01_YYYYMMDD_F01	・整理番号の後に連番を入力する
書式2	<責任医師変更の場合> A00-000_01_YYYYMMDD_F02_PI_YYYYMMDD(了承日) <分担医師変更の場合> A00-000_01_YYYYMMDD_F02_SI_YYYYMMDD(了承日) <協力者変更の場合> A00-000_01_YYYYMMDD_F02_CRC_YYYYMMDD(了承日)	・整理番号の後に連番を入力する ・病院長了承日を末尾に入力する ※書式2のみ通しで連番を入力する
書式3	A00-000_YYYYMMDD_F03	
書式6	A00-000_01_YYYYMMDD_F06_YYYYMMDD(確認日)	・病院長確認日を末尾に入力する

書式 8	A00-000_YYYYMMDD_F08	
書式 9	A00-000_YYYYMMDD_F09	
書式 10	A00-000_01_YYYYMMDD_F10_資料名/キーワード 資料名/キーワード	
	治験実施計画書	PRT
	説明文書・同意文書	ICF
	治験薬概要書/添付文書	IB
	治験責任医師	PI
	治験分担医師	SI
	症例数	症例数
	迅速審査	迅速
	上記以外	その他
書式 11	A00-000_YYYYMMDD_F11	
書式 12 14 15 19 20	A00-000_YYYYMMDD_F12_被験者識別コード(末尾3桁)_事 象名_第_報	
	A00-000_YYYYMMDD_F14_被験者識別コード(末尾3桁)_事 象名_第_報	
	A00-000_YYYYMMDD_F15_被験者識別コード(末尾3桁)_事 象名_第_報	
	A00-000_YYYYMMDD_F19_被験者識別コード(末尾3桁)_事 象名_第_報	
	A00-000_YYYYMMDD_F20_被験者識別コード(末尾3桁)_事 象名_第_報	
書式 16	A00-000_YYYYMMDD_F16	
書式 17	A00-000_YYYYMMDD_F17_YYYYMMDD(通知日)	・ 病院長通知日を末尾に入力 する

院内 書式	ファイル名記載例	備考
分大 書式 1	A00-000_YYYYMMDD_BU01	
分大 書式 2	A00-000_YYYYMMDD_BU02	
分大 書式 3	A00-000_YYYYMMDD_BU03	
分大 書式 4	A00-000_YYYYMMDD_BU04	
分大 書式 5	A00-000_YYYYMMDD_BU05	
分大 書式 6	A00-000_YYYYMMDD_BU06	
分大 書式 7	A00-000_01_YYYYMMDD_BU07-1_資料名/キーワード A00-000_01_YYYYMMDD_BU07-2_資料名/キーワード 資料名/キーワード	
	治験実施計画書別紙	PRT 別紙
	治験協力者	CRC
	上記以外	その他
		・ BU07-1…依頼者発 ・ BU07-2…責任医師発 ・ 整理番号の後に連番を入力 する

分大書式 8	A00-000_YYYYMMDD(書式 16 作成日)_F16_BU08_YYYYMMDD	
分大書式 11	A00-000_YYYYMMDD_BU11	
分大書式 12	A00-000_YYYYMMDD_BU12	

添付資料ならびに保管資料のファイル名は以下の通りとする。資料名/キーワードが2つ以上ある場合はアンダーバーで接続する。

【添付ファイル/保管資料のファイル名：共通】表2参照

整理番号_01(連番)_資料名/キーワード_版数(もしくは作成日のいずれか)_YYYYMM(IRB月)

㊦ この連番は書式の連番に合わせる

整理番号：本院の治験事務局が付与した番号

資料名：資料内容が分かるように記載 表2参照

版数：資料の版数がない場合は作成日を入力する

表 2

添付資料	ファイル名記載例	備考
治験実施計画書	A00-000_01_PRT_01_YYYYMM A00-000_01_PRT_01_YYYYMM_E A00-000_01_PRT_別紙1_01_YYYYMM A00-000_01_PRT_変更対比表_01_YYYYMM A00-000_PRT_別紙1_01_保管	・英語版の場合 ・別紙1の場合 ・変更対比表の場合 ・保管のみの場合
治験薬概要書 添付文書	A00-000_01_IB_01_YYYYMM A00-000_01_IB_01_YYYYMM_E A00-000_01_IB_変更対比表_01_YYYYMM	
症例報告書見本	A00-000_01_症例報告書_01_YYYYMM	
説明文書、同意文書	A00-000_01_ICF_01_YYYYMM A00-000_01_ICF_遺伝子検査_01_YYYYMM A00-000_01_ICF_妊娠_01_YYYYMM A00-000_01_ICF_変更対比表_01_YYYYMM	
被験者への支払いに関する資料	A00-000_01_被験者への支払いに関する資料_01_YYYYMM	
被験者への健康被害についての説明資料	A00-000_01_補償_患者用_01_YYYYMM A00-000_01_補償_病院用_01_YYYYMM A00-000_01_付保証明_01_YYYYMM A00-000_付保証明_01_保管	
被験者の募集に関する資料	A00-000_01_被験者募集_01_YYYYMM	
治験参加カード	A00-000_01_参加カード_01_YYYYMM	
患者日誌／服薬日誌	A00-000_01_日誌_01_YYYYMM	
被験者の安全等に係る資料	A00-000_YYYYMMDD(書式 16 作成日)_F16_ラインリスト_YYYYMMDD(作成日)_YYYYMM A00-000_YYYYMMDD(書式 16 作成日)_F16_個別報告_YYYYMMDD(作成日)_YYYYMM	

	A00-000_YYYYMMDD(書式 16 作成日)_F16_年次報告_YYYYMMDD(作成日)_YYYYMM A00-000_YYYYMMDD(書式 16 作成日)_F16_措置報告_YYYYMMDD(作成日)_YYYYMM A00-000_YYYYMMDD(書式 16 作成日)_F16_安全性その他_YYYYMMDD(作成日)_YYYYMM	
(医)モニタリングに関する手順書	A00-000_01_モニ SOP_01_YYYYMM	
(医)モニタリング報告書	A00-000_モニ報告_YYYYMMDD(作成日)_YYYYMM	
(医)監査に関する手順書	A00-000_01_監査 SOP_01_YYYYMM	
(医)監査報告書	A00-000_監査報告_YYYYMMDD(作成日)_YYYYMM	
(医)治験使用薬の管理に関する手順書	A00-000_01_治験使用薬 SOP_01_YYYYMM A00-000_01_治験機器 SOP_01_YYYYMM	
(医)通知に関する文書	A00-000_01_通知文書_01_YYYYMMDD(作成日)_YYYYMM	
(医)記録(文書)を閲覧に供する旨を記載した文書	A00-000_01_記録文書_01_YYYYMMDD(作成日)_YYYYMM	
(医)治験の中止を記載した文書	A00-000_01_中止文書_01_YYYYMMDD(作成日)_YYYYMM	
上記以外の資料	A00-000_01_資料名称_01(もしくは作成日 YYYYMMDD)_YYYYMM A00-000_01_資料名称_01(もしくは作成日 YYYYMMDD)_保管 ※保管のみ	