

北里大学病院における資料フォルダ名及びファイル名の付与に関する手順書 変更対比表(第2版→第3版)

変更箇所	変更前 2023年6月26日 第2版	変更後 2025年4月21日 第3版	変更理由								
部署名	北里大学病院 臨床試験センター	北里大学病院 臨床研究推進センター	部署名変更								
1.フォルダ名のルール ① 治験関連資料交付用フォルダ	① 治験関連資料交付用フォルダ <table><tr><td>フォルダ名 治験 WS : 整理番号_治験名 00 新規審査</td><td>記載例 : 整理番号 2021001、治験名 ABC01、 申請日 2022 年 1 月 1 日の場合 2021001_ABC01</td></tr></table>	フォルダ名 治験 WS : 整理番号_治験名 00 新規審査	記載例 : 整理番号 2021001、治験名 ABC01、 申請日 2022 年 1 月 1 日の場合 2021001_ABC01	① 治験関連資料交付用フォルダ 記載例 : 整理番号 2021001、治験名 ABC01、申請日 2022 年 1 月 1 日の場合 <table><tr><td>治験 WS : 整理番号_治験名 00 新規審査</td><td>フォルダ名 2021001_ABC01</td></tr></table>	治験 WS : 整理番号_治験名 00 新規審査	フォルダ名 2021001_ABC01	記載整備				
フォルダ名 治験 WS : 整理番号_治験名 00 新規審査	記載例 : 整理番号 2021001、治験名 ABC01、 申請日 2022 年 1 月 1 日の場合 2021001_ABC01										
治験 WS : 整理番号_治験名 00 新規審査	フォルダ名 2021001_ABC01										
1.フォルダ名のルール ① 治験関連資料交付用フォルダ	<table><tr><td>申請日^{※1}_安全性</td><td>20220101_安全性</td></tr><tr><td>申請日^{※1}_継続</td><td>20220101_継続</td></tr></table>	申請日 ^{※1} _安全性	20220101_安全性	申請日 ^{※1} _継続	20220101_継続	<table><tr><td>申請日^{※1}_安全性</td><td>20220101_安全性 20220101_安全性 (ラインリスト) ^{※3} 20220101_安全性 (年次報告) ^{※3}</td></tr><tr><td>申請日^{※1}_継続</td><td>20220101_継続</td></tr></table>	申請日 ^{※1} _安全性	20220101_安全性 20220101_安全性 (ラインリスト) ^{※3} 20220101_安全性 (年次報告) ^{※3}	申請日 ^{※1} _継続	20220101_継続	記載整備
申請日 ^{※1} _安全性	20220101_安全性										
申請日 ^{※1} _継続	20220101_継続										
申請日 ^{※1} _安全性	20220101_安全性 20220101_安全性 (ラインリスト) ^{※3} 20220101_安全性 (年次報告) ^{※3}										
申請日 ^{※1} _継続	20220101_継続										
1.フォルダ名のルール ① 治験関連資料交付用フォルダ	<table><tr><td>03 文書保管^{※2} 申請日^{※1}_レター 申請日^{※1}_実施計画書 別紙 申請日^{※1}_実施体制</td><td>20220101_レター 20220101_実施計画別紙 20220101_実施体制</td></tr></table>	03 文書保管 ^{※2} 申請日 ^{※1} _レター 申請日 ^{※1} _実施計画書 別紙 申請日 ^{※1} _実施体制	20220101_レター 20220101_実施計画別紙 20220101_実施体制	<table><tr><td>03 文書保管^{※2} 申請日^{※1}_レター 申請日^{※1}_実施計画書 別紙 申請日^{※1}_実施体制 申請日^{※1}_協力者変更</td><td>20220101_レター 20220101_実施計画別紙 20220101_実施体制 20220101_協力者変更</td></tr></table>	03 文書保管 ^{※2} 申請日 ^{※1} _レター 申請日 ^{※1} _実施計画書 別紙 申請日 ^{※1} _実施体制 申請日 ^{※1} _協力者変更	20220101_レター 20220101_実施計画別紙 20220101_実施体制 20220101_協力者変更	記載整備				
03 文書保管 ^{※2} 申請日 ^{※1} _レター 申請日 ^{※1} _実施計画書 別紙 申請日 ^{※1} _実施体制	20220101_レター 20220101_実施計画別紙 20220101_実施体制										
03 文書保管 ^{※2} 申請日 ^{※1} _レター 申請日 ^{※1} _実施計画書 別紙 申請日 ^{※1} _実施体制 申請日 ^{※1} _協力者変更	20220101_レター 20220101_実施計画別紙 20220101_実施体制 20220101_協力者変更										
1.フォルダ名のルール ① 治験関連資料交付用フォルダ	記載なし	※3 同一名称のフォルダは作成せずに、フォルダ名の末尾に当該フォルダに交付する資料の内容(例示では、ラインリスト、年次報告)を記載する。	運用変更								
1.フォルダ名のルール ① 治験関連資料交付用フォルダ	記載なし	※4 年度毎のフォルダは治験事務局が作成する。また、年度毎のフォルダには、統一書式の申請日が当該年4月1日から翌年3月31日までのものを交付する。なお、Agathaへの登録日と統一書式の申請日が異なっている場合は、申請日を優先する。	運用決定のため詳細手順追記								
1.フォルダ名のルール ① 治験関連資料交付用フォルダ	治験審査依頼書および治験審査結果通知書用フォルダ 01治験審査委員会 会合回_IRB開催日(第000回_20211101)	治験審査依頼書および治験審査結果通知書用フォルダ 施設情報 北里大学病院 01治験審査委員会 年度毎のフォルダ 会合回_IRB開催日(第000回_20211101)	記載整備								
1.フォルダ名のルール ② IRB 審議資料交付用フォルダ	記載なし	06保管資料	記載整備								
2.ファイル名の付け方【北里書式】(基本ルール)	2021001_ABC01_別紙7_参加カード_001_20211101	別紙7_参加カード_2021001_ABC01_001_20211101	誤記修正								
2.ファイル名の付け方【北里書式】(基本ルール)	様式2-2_2021001_ABC01_旧委託費等(変更治験)_001_20211101	様式2-2_旧委託費等(変更治験)_2021001_ABC01_001_20211101	誤記修正								
2.ファイル名の付け方【北里書式】(基本ルール)	様式5-2_旧ポイント表(治験)_2021001_001_ABC01_20211101	様式5-2_旧ポイント表(治験)_2021001_ABC01_001_20211101	誤記修正								
2.ファイル名の付け方【北里書式】(基本ルール)	様式5-3_ポイント表(治験機器)_2021001_001_ABC01_20211101	様式5-3_ポイント表(治験機器)_2021001_ABC01_001_20211101	誤記修正								
2.ファイル名の付け方【北里書式】(基本ルール)	様式6-1_ポイント表(治験薬管理)_2021001_001_ABC01_20211101	様式6-1_ポイント表(治験薬管理)_2021001_ABC01_001_20211101	誤記修正								

2.ファイル名の付け方【北里書式】(基本ルール)	資料名 <u>用紙5(治験(試験)全体の進捗状況報告)</u> ファイル名 <u>用紙5 進捗状況報告 2021001_ABC01_001_20211101</u>	削除	運用変更のため
3.書類提出時の具体的な参考事例【新規申請提出時の例】	09_書式01P_2021001_ABC01_01_20211101	09_書式01P <u>北里太郎</u> _2021001_ABC01_01_20211101	誤記修正
3.書類提出時の具体的な参考事例【新規申請提出時の例】	16_様式1(又は様式3)_2021001_ABC01_001_20211101	16_様式1(又は様式3) <u>委託費等(新規治験)(又は委託費等(新規製販後))</u> _2021001_ABC01_001_20211101	誤記修正
3.書類提出時の具体的な参考事例【新規申請提出時の例】	17_様式5-1(又は様式5-3)_2021001_ABC01_001_20211101	17_様式5-1(又は様式5-3) <u>ポイント表(治験)(又はポイント表(治験機器))</u> _2021001_ABC01_001_20211101	誤記修正
3.書類提出時の具体的な参考事例【新規申請提出時の例】	18_様式6-1(又は様式6-3)_2021001_ABC01_001_20211101	18_様式6-1(又は様式6-3) <u>ポイント表(治験薬管理)(又はポイント表(治験機器管理))</u> _2021001_ABC01_001_20211101	誤記修正
3.書類提出時の具体的な参考事例【新規申請提出時の例】	19_様式4_2021001_ABC01_001_20211101	19_用紙4 <u>業務委託</u> _2021001_ABC01_001_20211101	誤記修正
3.書類提出時の具体的な参考事例【変更申請提出時の例】	01_書式10_2021001_ABC01_01_ <u>20211101</u>	01_書式10_2021001_ABC01_01_ <u>20211201</u>	誤記修正
3.書類提出時の具体的な参考事例【新規申請提出時の例】	02_治験実施計画書_2021001_ABC01_002_ <u>20211201</u> 03_治験実施計画書変更対比表_2021001_ABC01_002_ <u>20211201</u>	02_治験実施計画書_2021001_ABC01_002_ <u>20211101</u> 03_治験実施計画書変更対比表_2021001_ABC01_002_ <u>20211101</u>	誤記修正
3.書類提出時の具体的な参考事例【治験実施状況報告書 提出時の例】	01_書式11_2021001_ ABC01_01_20211101 02_用紙5_2021001_ ABC01_001_20211101 03_治験実施計画書概要_ ABC01_001_20211101	01_書式11_2021001_ ABC01_01_20211101 02_治験実施計画書概要_ <u>2021001</u> _ABC01_001_20211101	運用変更のため削除、誤記修正
3.書類提出時の具体的な参考事例【書類の差し替え提出時の例】	【書類の差し替え提出時の例】 Agatha上で「確定」とした後に差し替える場合: <u>治験整理番号:2021001、2021年11月1日付の統一書式 10を2021年11月15日付の統一書式 10と差し替える場合</u> <u>統一書式 10 差し替え前01_書式10 2021001_ABC01_01_20211101</u> <u>統一書式 10 差し替え後01_書式10 2021001_ABC01_02_20211115</u>	削除	運用変更のため