

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

北里大学病院 臨床試験センター

制定年月日：2022年2月16日【第1版】

## 1.フォルダ名のルール

北里大学病院（以下、当院）における Agatha システムの治験毎のワークスペース（以下、治験 WS）は、以下のフォルダ体系とする。

治験依頼者から治験 WS への治験関連資料の交付手順の詳細は、「Agatha システム使用に関するマニュアル（治験依頼者用）」を参照のこと。整理番号及び治験名は、当院が指定した名称であり新規申請前までに治験依頼者へ通知する。

### ① 治験関連資料交付用フォルダ

フォルダ名	記載例： 整理番号 2021001、治験名 ABC01、 申請日 2022 年 1 月 1 日の場合
治験 WS：整理番号_治験名	2021001_ABC01
00 新規審査	
申請日 <sup>※1</sup> _新規	20220101_新規
01 継続審査	
年度毎のフォルダ	
申請日 <sup>※1</sup> _変更	20220101_変更
申請日 <sup>※1</sup> _安全性	20220101_安全性
申請日 <sup>※1</sup> _継続	20220101_継続
申請日 <sup>※1</sup> _SAE	20220101_SAE
申請日 <sup>※1</sup> _緊急逸脱	20220101_緊急逸脱
02IRB 報告	
申請日 <sup>※1</sup> _修正対応	20220101_修正対応
申請日 <sup>※1</sup> _軽微報告	20220101_軽微報告
申請日 <sup>※1</sup> _終了	20220101_終了
申請日 <sup>※1</sup> _開発中止	20220101_開発中止
申請日 <sup>※1</sup> _その他	20220101_その他
03 文書保管 <sup>※2</sup>	
申請日 <sup>※1</sup> _レター	20220101_レター
申請日 <sup>※1</sup> _実施計画書 別紙	20220101_実施計画別紙
申請日 <sup>※1</sup> _実施体制	20220101_実施体制

※1 申請日（YYYYMMDD）は、統一書式右上の日付またはレター等の作成日とする。

※2 「03 文書保管」の下位に作成するフォルダ名は、フォルダに保管する資料の内容が容易に判別できる名称を使用する。

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）

## ② IRB 審議資料交付用フォルダ

- ・ 会合回\_IRB 開催日 (第 000 回\_20211101)
- 00 新規審査
- 01 継続審査
- 02IRB 報告
- 03 治験審査結果通知書
- 04 審議資料
- 05 報告資料

## 2.ファイル名の付け方

ファイル名の付け方については、「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（厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡 平成 26 年 7 月 1 日）」を参考に、当院独自のルールを作成した。

### 《基本ルール》

#### 【統一書式】

- ・ 統一書式 1～3、6～11、16～18

「統一書式番号」\_「整理番号」\_「治験名」\_「同一統一書式の版数」\_「作成年月日」

- ・ 統一書式 12～15、19～20

「統一書式番号」\_「整理番号」\_「治験名」\_「同一統一書式の版数」\_「被験者識別記号」\_「報数」\_「作成年月日」

※医師主導治験の場合、統一書式番号の前に「医」を記載する。

- ・ 統一書式 4 (企業治験・製造販売後臨床試験)

書式 04 治験審査依頼書

- ・ 統一書式 4 (医師主導治験)

書式 医 04 治験審査依頼書

- ・ 統一書式 5 (企業治験・製造販売後臨床試験)

書式 05 治験審査結果通知書

- ・ 統一書式 5 (医師主導治験)

書式 医 05 治験審査結果通知書

- ・ 参考書式 1、2

「参考書式番号」\_「整理番号」\_「治験名」\_「同一統一書式の版数」\_「作成年月日」

- ・ 詳細記載用書式

「詳細記載用書式」\_「整理番号」\_「治験名」\_「同一統一書式の版数」\_「被験者識別記号」\_「報数」\_「作成年月日」

※統一書式のうち、書式3、書式6、書式10～16、書式19、書式20は、先頭に「01」と付与する。

01\_「統一書式番号」\_「整理番号」\_「治験名」\_「同一統一書式の版数」\_「作成年月日」

記載例：01\_書式10\_2021001\_ABC01\_01\_20211201

※整理番号、治験名：治験事務局が付与したものを使用する。

※統一書式番号：企業治験・製造販売後臨床試験の場合は書式〇〇とし、医師主導治験の場合は書式 医〇〇とする。

（企業治験・製造販売後臨床試験 半角英数字 2桁：書式01～書式20、参考書式01～02、詳細記載書式、医師主導治験 半角英数字 2桁：書式 医01～書式 医19、参考書式 医01,02、詳細記載書式 医）

※治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（統一書式1）の場合、治験責任医師及び治験分担医師は原則、日本語の表記で「医師名：〇〇〇〇」を、それぞれ付与する。

※同一統一書式の版数（半角英数、数字2桁）：修正等、再作成毎にその改訂回数を、01 から連番で付与する。

※作成年月日（半角英数）：YYYYMMDD で付与する。

※被験者識別記号：治験依頼者等と協議の上、簡略化可能とする。

※報数（半角英数、数字2桁）：被験者ごとに01 から連番で付与する。同一被験者で別事象が生じた際は、連番を01、02、03・・・とする。詳細記載用書式の報数は、対応する統一書式と一致させる。

※英語書類の提出時：日本語版と別に英語の履歴書を提出する場合は、英語版のファイル名の作成年月日の後に「\_E」を追記する。

### 【具体例】

#### 企業治験・製造販売後臨床試験

整理番号：2021001、治験名：ABC01、版数：01、作成年月日：2021年11月1日、被験者識別記号：BCDE01、責任医師名：北里太郎（Kitasato Taro）、分担医師名：北里次郎の場合

統一書式番号 資料名	ファイル名の例
書式1 履歴書	・治験責任医師の場合： 書式01P 北里太郎_2021001_ABC01_01_20211101 ・治験責任医師・英語版の場合： 書式01P Kitasato Taro_2021001_ABC01_01_20211101_E ・治験分担医師の場合： 書式01S 北里次郎_2021001_ABC01_01_20211101
書式2 治験分担医師・治験協力者リスト	書式02_2021001_ABC01_01_20211101
書式3 治験依頼書	01_書式03_2021001_ABC01_01_20211101
書式4	04 治験審査依頼書

治験審査依頼書	
書式 5 治験審査結果通知書	05 治験審査結果通知書
書式 6 治験実施計画書等修正報告書	01_書式06_2021001_ABC01_01_20211101
(書式 7)	—
書式 8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	書式08_2021001_ABC01_01_20211101
書式 9 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	書式09_2021001_ABC01_01_20211101
書式 10 治験に関する変更申請書	01_書式 10_2021001_ABC01_01_20211101
書式 11 治験実施状況報告書	01_書式 11_2021001_ABC01_01_20211101
書式 12 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)	01_書式 12_2021001_ABC01_01_BCDE01_01 報_20211101
書式 13 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験)	01_書式 13_2021001_ABC01_01_BCDE01_01 報_20211101
書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験)	01_書式 14_2021001_ABC01_01_BCDE01_01 報_20211101
書式 15 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器製造販売後臨床試験)	01_書式 15_2021001_ABC01_01_BCDE01_01 報_20211101
書式 16 安全性情報等に関する報告書	01_書式 16_2021001_ABC01_01_20211101
書式 17 治験終了 (中止・中断) 報告書	書式 17_2021001_ABC01_01_20211101
書式 18 開発の中止等に関する報告書	書式 18_2021001_ABC01_01_20211101
書式 19 重篤な有害事象及び不具合に関	01_書式 19_2021001_ABC01_01_BCDE01_01 報_20211101

する報告書（再生医療等製品治験）	
書式 20 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）	01_書式20_2021001_ABC01_01_BCDE01_01 報_20211101
参考書式 1 治験に関する指示・決定通知書	参考書式01_2021001_ABC01_01_20211101
参考書式 2 直接閲覧実施連絡票	参考書式02_2021001_ABC01_01_20211101
詳細記載用書式	02_詳細記載書式_2021001_ABC01_01_BCDE01_01 報_20211101

医師主導治験

整理番号：2021001、治験名：ABC01、版数01、作成年月日：2021年11月1日、被験者識別記号：BCDE01、責任医師名：北里太郎、分担医師名：北里次郎の場合

統一書式番号	ファイル名の例
書式 1 履歴書	・治験責任医師の場合： 書式 医 01P 北里太郎_2021001_ABC01_01_20211101 ・治験分担医師の場合： 書式 医 01S 北里次郎_2021001_ABC01_01_20211101
書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト	書式 医 02_2021001_ABC01_01_20211101
書式 3 治験依頼書	01_書式 医 03_2021001_ABC01_01_20211101
書式 4 治験審査依頼書	医 04 治験審査依頼書
書式 5 治験審査結果通知書	医 05 治験審査結果通知書
書式 6 治験実施計画書等修正報告書	01_書式 医 06_2021001_ABC01_01_20211101
(書式 7)	—
書式 8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	書式 医 08_2021001_ABC01_01_20211101
(書式 9)	—
書式 10 治験に関する変更申請書	01_書式 医 10_2021001_ABC01_01_20211101
書式 11 治験実施状況報告書	01_書式 医 11_2021001_ABC01_01_20211101
書式 12 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)	01_書式 医 12_2021001_ABC01_01_BCDE01_01 報_20211101
(書式 13)	—
書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験)	01_書式 医 14_2021001_ABC01_01_BCDE01_01 報_20211101
(書式 15)	—
書式 16 安全性情報等に関する報告書	01_書式 医 16_2021001_ABC01_01_20211101
書式 17	書式 医 17_2021001_ABC01_01_20211101

治験終了（中止・中断）報告書	
書式 18 開発の中止等に関する報告書	書式 医 18_2021001_ABC01_01_20211101
書式 19 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）	01_書式 医 19_2021001_ABC01_01_BCDE01_01 報_20211101
（書式 20）	—
参考書式 1 治験に関する指示・決定通知書	参考書式 医 01_2021001_ABC01_01_20211101
参考書式 2 直接閲覧実施連絡票	参考書式 医 02_2021001_ABC01_01_20211101
詳細記載用書式	02_詳細記載書式 医_2021001_ABC01_01_BCDE01_01 報_20211101

#### 【添付資料】

〈基本ルール〉

「添付番号」\_「資料名」\_「整理番号」\_「治験名」\_「資料の版数」\_「作成年月日」

※添付番号：各書式に添付する資料について、記載順に 02 から連番で付与する。

※資料名：治験依頼者等が指定した名称を使用するが、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書は、ファイル名から容易に判別できる名称を使用すること。

※資料の版数：実際の資料の版数と揃えて付与する（例：第 1 版→「001」、第 10 版→「010」）。なお、資料の版数が小数となる場合は、小数点の位置を揃えて付与する（例：第 1.1 版→「001.1」、第 10.5 版→「010.5」）。変更対比表の版数は、改訂後の資料の版数と同一とする。（例：該当資料を第 1 版から第 2 版に改訂する場合、変更対比表の版数は 002 とする。）

※作成年月日（半角英数）：YYYYMMDD で付与する。

※英語書類の提出時：日本語版と別に英語版を提出する場合は、英語版のファイル名の作成年月日の後に「\_E」を追記する。

〈具体例〉

整理番号：2021001、治験名：ABC01、版数：001、作成年月日：2021 年 11 月 1 日の場合

書式等	ファイル名
治験実施計画書	治験実施計画書_2021001_ABC01_001_20211101
治験実施計画書（英語版）	治験実施計画書_2021001_ABC01_001_20211101_E
治験実施計画書別紙	治験実施計画書別紙_2021001_ABC01_001_20211101
治験薬概要書又は添付文書	治験薬概要書_2021001_ABC01_001_20211101
症例報告書の見本（必要な場合）	症例報告書の見本_2021001_ABC01_001_20211101
説明文書・同意文書及びその他の説明文書	説明文書・同意文書_2021001_ABC01_001_20211101
治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書	統一書式 1 のファイル名と同じ

(履歴書)	
治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト)	統一書式 2 のファイル名と同じ
治験の費用の負担について説明した文書 (被験者への支払い(支払がある場合)に関する資料) (検査・画像診断費用等の支払い)	被験者への支払いに関する資料_2021001_ABC01_001_20211101
被験者の健康被害の補償について説明した文書、付保証明(写)	被験者の健康被害の補償に関する資料_2021001_ABC01_001_20211101
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料_2021001_ABC01_001_20211101
被験者の安全等に係る資料 ラインリスト 個別症例票 年次報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ 上記に該当しない資料	ラインリスト_2021001_ABC01_20211101 個別症例票_2021001_ABC01_20211101 年次報告_2021001_ABC01_20211101 研究報告_2021001_ABC01_20211101 措置報告_2021001_ABC01_20211101 注意改訂_2021001_ABC01_20211101 その他_2021001_ABC01_20211101
その他(治験参加カード、患者日誌等)	参加カード_2021001_ABC01_001_20211101 患者日誌_2021001_ABC01_001_20211101

### 【北里書式】

(基本ルール)

「添付番号」\_「書式番号」\_「書式名」\_「整理番号」\_「治験名」\_「資料の版数」\_「作成年月日」

(具体例) 整理番号: 2021001、治験名: ABC01、版数: 001、作成年月日: 2021年11月1日の場合

別紙7(北里大学病院治験参加カード)	2021001_ABC01_別紙7_参加カード_001_20211101
様式1(治験実施に伴う委託費等について(新規))	様式1_委託費等(新規治験)_2021001_ABC01_001_20211101
様式2-1(治験実施に伴う委託費等について(変更))	様式2-1_委託費等(変更治験)_2021001_ABC01_001_20211101
様式2-2(治験実施に伴う委託費等について(変更))	様式2-2_2021001_ABC01_旧委託費等(変更治験)_001_20211101
様式3(製造販売後臨床試験実施に伴う委託費等について(新規))	様式3_委託費等(新規製販後)_2021001_ABC01_001_20211101
様式4(製造販売後臨床試験実施に伴う委託費等について(変更))	様式4_委託費等(変更製販後)_2021001_ABC01_001_20211101
様式5-1(研究費ポイント算出表)	様式5-1_ポイント表(治験)_2021001_ABC01_001_20211101
様式5-2(研究費ポイント算出表)	様式5-2_旧ポイント表(治験)

	_2021001_001_ABC01_20211101
様式 5-3 (研究費ポイント算出表)	様式 5-3_ポイント表 (治験機器) _2021001_001_ABC01_20211101
様式 6-1 (治験 (試験) 薬管理料ポイント算出表)	様式 6-1_ポイント表 (治験薬管理) _2021001_001_ABC01_20211101
様式 6-2 (治験 (試験) 薬管理料ポイント算出表)	様式 6-2_旧ポイント表 (治験薬管理) _2021001_ ABC01_001_20211101
様式 6-3 (治験機器管理料ポイント算出表)	様式 6-3_ポイント表 (治験機器管理) _2021001_ ABC01_001_20211101
用紙 3 (臨床試験コーディネーター協力依頼書)	用紙 3_CRC 協力依頼_2021001_ABC01_001_20211101
用紙 4 (治験 (試験) 業務委託の件)	用紙 4_業務委託_2021001_ABC01_001_20211101
用紙 5 (治験 (試験) 全体の進捗状況報告)	用紙 5_進捗状況報告_2021001_ABC01_001_20211101
用紙 6 (プレミーティング時質問事項に対する回答書)	用紙 6_プレミーティング時質問事項に対する回答書 _2021001_ABC01_001_20211101
用紙 9 (被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の取り扱いについて)	用紙 9_被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の取 り扱い_2021001_ABC01_001_20211101

### 3.書類提出時の具体的な参考事例

#### 【新規申請 提出時の例】

治験整理番号：2021001、治験名：ABC01 ※版数、作成年月日は実際のものを付与すること

治験依頼書 (統一書式 3)	01_書式 03_2021001_ABC01_01_20211101
用紙 6 (プレミーティング時質問事項に対する回答書)	02_用紙 6_プレミーティング時質問事項に対する回答書 _2021001_ABC01_001_20211101
治験実施計画書	03_治験実施計画書_2021001_ABC01_001_20211101
治験実施計画書 (英語版)	04_治験実施計画書_2021001_ABC01_001_20211101_E
治験実施計画書別紙	05_治験実施計画書別紙_2021001_ABC01_001_20211101
治験薬概要書又は添付文書	06_治験薬概要書_2021001_ABC01_001_20211101
症例報告書の見本 (必要な場合)	07_症例報告書の見本_2021001_ABC01_001_20211101
説明文書・同意文書及びその他の説明文書	08_説明文書・同意文書_2021001_ABC01_01_20211101
治験責任医師の履歴書 (統一書式 1)	09_書式 01P_2021001_ABC01_01_20211101
治験分担医師・治験協力者リスト (統一書式 2)	10_書式 02_2021001_ABC01_01_20211101
用紙 9 (被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の取り扱いについて)	11_用紙 9_被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の取 り扱い_2021001_ABC01_001_20211101
被験者の健康被害の補償について説明した文書、付保証明 (写)	12_被験者の健康被害の補償に関する資料 _2021001_ABC01_001_20211101
被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料	13_被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 _2021001_ABC01_001_20211101
その他 (治験参加カード、患者日誌等)	14_参加カード_2021001_ABC01_001_20211101 15_患者日誌_2021001_ABC01_001_20211101

様式1・様式3、ポイント表、用紙4	16_様式1(又は様式3)_2021001_ABC01_001_20211101 17_様式5-1(又は様式5-3) _2021001_ABC01_001_20211101 18_様式6-1(又は様式6-3) _2021001_ABC01_001_20211101 19_様式4_2021001_ABC01_001_20211101
-------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**【変更申請 提出時の例】**

整理番号：2021001、治験名：ABC01

2021年12月1日付で治験実施計画書を第1版から第2版（作成日：2021年11月1日）に改訂する場合

書式10 治験に関する変更申請書	01_書式10_2021001_ABC01_01_20211101
治験実施計画書	02_治験実施計画書_2021001_ABC01_002_20211201 03_治験実施計画書変更対比表_2021001_ABC01_002_20211201

**【安全性情報等に関する報告書 提出時の例】**

整理番号：2021001、治験名：ABC01

2021年11月1日付の統一書式16で、2021年3月1日付のラインリスト・個別報告書、2021年3月15日付のラインリスト・個別報告書・年次報告・研究報告・措置報告・注意改訂・その他を提出する場合

統一書式16 安全性情報等に関する報告書	01_書式16_2021001_ABC01_01_20211101
ラインリスト (20210301)	02_ラインリスト_2021001_ABC01_20210301
ラインリスト (20210315)	03_ラインリスト_2021001_ABC01_20210315
個別症例票 (20210301)	04_個別症例票_2021001_ABC01_20210301
個別症例票 (20210315)	05_個別症例票_2021001_ABC01_20210315
年次報告	06_年次報告_2021001_ABC01_20210315
研究報告	07_研究報告_2021001_ABC01_20210315
措置報告	08_措置報告_2021001_ABC01_20210315
注意改訂	09_注意改訂_2021001_ABC01_20210315
その他	10_その他_2021001_ABC01_20210315

**【重篤な有害事象 提出時の例】**

治験整理番号：2021001、治験名：ABC01、被験者識別記号：BCDE01

2021年11月1日に第1報（詳細記載用書式なし）を提出

統一書式12 重篤な有害事象に関する報告書	01_書式12_2021001_ABC01_01_BCDE01_01報 _20211101
--------------------------	--------------------------------------------------

2021年11月15日に第2報（詳細記載用書式あり）を提出

統一書式12 重篤な有害事象に関する報告書	01_書式12_2021001_ABC01_01_BCDE01_02報 _20211115
--------------------------	--------------------------------------------------

詳細記載用書式	02_詳細記載書式_2021001_ABC01_01_BCDE01_02 報 _20211115
---------	-----------------------------------------------------

**【治験実施状況報告書 提出時の例】**

治験整理番号：2021001、治験名：ABC01、申請日は2021年11月1日

統一書式 11	01_書式 11_2021001_ABC01_01_20211101
治験実施状況報告書	02_用紙 5_2021001_ABC01_001_20211101
	03_治験実施計画書概要_ABC01_001_20211101

**【書類の差し替え提出時の例】**

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

統一書式 10 差し替え前	01_書式 10_2021001_ABC01_01_20211101
統一書式 10 差し替え後	01_書式 10_2021001_ABC01_02_20211115

以上