

ファイル名付与に関する手順書

制定：2023 年 4 月 1 日

改定：2024 年 5 月 1 日

1. 目的

本手順書は、東京慈恵会医科大学附属病院、東京慈恵会医科大学葛飾医療センター、東京慈恵会医科大学附属第三病院、東京慈恵会医科大学附属柏病院、慈恵医大晴海トリトンクリニック（以下、当院という）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、自ら治験を実施する者と協議し決定する。

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、治験整理番号は当院治験事務局が付与した番号とする。

1) 統一書式

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。

(1) 統一書式 1～3、6、8～11、16～18

「治験整理番号」_「統一書式番号」_「同一統一書式の連番」_「審査（報告）年月」_「統一書式の作成年月日」

※各々をアンダーバー（半角）で接続する

①治験整理番号：

②統一書式番号：半角英数字 3 桁；F01～F03、F06、F08～F11、F16～F18

③同一統一書式の連番：半角英数、数字 3 桁；提出回数を 001 から連番で付与

※書式 1（治験責任医師及び治験分担医師履歴書）の場合のみ、数字の前に治験責任医師「P」、治験分担医師「S」を付与し、連番の数字 2 桁とする。

④審査（報告）年月：半角数字；YYYYMM で付与する。

⑤統一書式の作成年月日：半角数字；YYYYMMDD で付与する。

(2) 統一書式 12～15、19、20

「治験整理番号」_「統一書式番号」_「同一統一書式の連番」_「被験者識別番号」_「報数」_「審査年月」_「統一書式の作成年月日」

※各々をアンダーバー（半角）で接続する

①治験整理番号：

②統一書式番号：半角英数字 3 桁；F12～F15、F19、F20

③同一統一書式の連番：半角英数、数字 3 桁；提出回数を 001 から連番で付与

④被験者識別番号：半角英数字；治験依頼者とあらかじめ協議して決定した各被験者の識別記号を付与する。

⑤報数：半角数字 3 桁；被験者識別記号ごとに 001 から連番で付与する。

⑥審査年月：半角数字；YYYYMM で付与する。

⑦統一書式の作成年月日：半角数字；YYYYMMDD で付与する。

(3) 参考書式 2

企業治験の場合は「FS」、医師主導治験の場合は「FDS」から始めるものとする。

「治験整理番号」_FS2_「直接閲覧実施年月日」_「参考書式の作成年月日」

※各々をアンダーバー（半角）で接続する

①治験整理番号：

②参考書式番号：半角英数字 3 桁；FS2

③直接閲覧実施年月日：半角数字；YYYYMMDD で付与する。

④参考書式の作成年月日：半角数字；YYYYMMDD で付与する。

⑤結果報告：「上記ファイル名」_「結果報告」

2) 添付資料

添付資料は「Z」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。

「治験整理番号」_「資料固有記号」_「同一資料の版数もしくは連番」_「審査年月」_「資料の作成年月日」

※各々をアンダーバー（半角）で接続する

①治験整理番号：

②資料固有記号：

治験実施計画書 「Z01_PRT」

治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書 「Z02_IB」

症例報告書の見本 「Z03_CRF」

同意説明文書 「Z04_ICF」

被験者への支払いに関する資料 「Z07_PAY」

被験者の健康被害の補償についての説明資料 「Z08_補償」

被験者の募集に関する資料 「Z09_募集」

治験参加カード 「Z10_参加カード」

患者日誌 「Z11_患者日誌」

被験者の安全等に係る資料 「Z12_SA」

その他資料 「Z13_その他」※ファイル名のその他は資料名とする。

③同一資料の版数もしくは連番：半角英数；版数がある場合は版数、ない場合は提出回数を 001 から連番（数字 3 桁）で付与

④審査（報告）年月：半角数字；YYYYMM で付与する。

⑤作成年月日：半角数字；YYYYMMDD で付与する。

なお、報告の場合は、「審査年月」を不要とする。

4. その他留意事項

1) 書式 10 の変更内容の記載順は、治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書/科学的知見を記載した文書、治験分担医師、症例報告書見本、被験者への支払いに関する資料、被験者への健康被害の補償についての説明資料、被験者の募集に関する資料、参加カード、患者日誌、その他の順に記載し、書式 10 提出の際は、変更内容の記載順に変更対比表を書式 10 とまとめることとする。（日本語版と英語版がある場合は、日本語版を先に添付する。）

2) 書式 16 提出の際の責任医師の見解書については、院内書式「安全性情報等に関する報告書」を用い、ラインリスト、年次報告、措置報告、研究報告、個別症例報告の順にし、書式 16 と同じファイル

にまとめることとする。

3)その他上記に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、自ら治験を実施する者と協議し、決定する。

以上

例：統一書式に基づき作成された文書のファイル名（企業治験・製造販売後臨床試験の場合）
 治験整理番号が 2022-99 である試験の 2022 年 8 月治験審査委員会関連資料の場合
 作成年月日：2022 年 6 月 1 日、被験者識別記号：ABC01 の場合

統一書式番号	ファイル名の例
書式 1	2022-99_F01_P01_202208_20220601 ※治験責任医師の場合 2022-99_F01_S01_202208_20220601 ※治験分担医師の場合
書式 2	2022-99_F02_001_202208_20220601 2022-99_F02_001_迅速_20220601 ※迅速審査の場合
書式 3	2022-99_F03_001_202208_20220601
書式 4	
書式 5	
書式 6	2022-99_F06_001_202208_20220601
書式 8	2022-99_F08_001_202208_20220601
書式 9	2022-99_F09_001_202208_20220601
書式 10	2022-99_F10_001_202208_20220601 ※通常審査の場合 2022-99_F10_001_迅速_20220601 ※迅速審査の場合
書式 11	2022-99_F11_001_202208_20220601
書式 12	2022-99_F12_001_ABC01_001_202208_20220601 ※詳細記載用様式含む
書式 13	2022-99_F13_001_ABC01_001_202208_20220601 ※詳細記載用様式含む
書式 14	2022-99_F14_001_ABC01_001_202208_20220601 ※詳細記載用様式含む
書式 15	2022-99_F15_001_ABC01_001_202208_20220601 ※詳細記載用様式含む
書式 16	2022-99_F16_001_202208_20220601
書式 17	2022-99_F17_001_202208_20220601
書式 18	2022-99_F18_001_202208_20220601
書式 19	2022-99_F19_001_ABC01_001_202208_20220601 ※詳細記載用様式含む
書式 20	2022-99_F20_001_ABC01_001_202208_20220601 ※詳細記載用様式含む

実施年月日：2022 年 7 月 1 日

参考書式 2	2022-99_FS2_20220701_20220601 2022-99_FS2_20220701_20220601_結果報告
--------	---

例：統一書式に基づき作成された文書のファイル名（医師主導治験の場合）
 治験整理番号が 2022-99 である試験の 2022 年 8 月治験審査委員会関連資料の場合
 作成年月日：2022 年 6 月 1 日、被験者識別記号：ABC01 の場合

統一書式番号	ファイル名の例
(医) 書式 1	2022-99_FD01_P01_202208_20220601 ※治験責任医師の場合 2022-99_FD01_S01_202208_20220601 ※治験分担医師の場合
(医) 書式 2	2022-99_FD02_001_202208_20220601 2022-99_FD02_001_迅速_20220601 ※迅速審査の場合
(医) 書式 3	2022-99_FD03_001_202208_20220601
(医) 書式 4	
(医) 書式 5	
(医) 書式 6	2022-99_FD06_001_202208_20220601
(医) 書式 8	2022-99_FD08_001_202208_20220601
(医) 書式 10	2022-99_FD10_001_202208_20220601 ※通常審査の場合 2022-99_FD10_001_迅速_20220601 ※迅速審査の場合
(医) 書式 11	2022-99_FD11_001_202208_20220601
(医) 書式 12	2022-99_FD12_001_ABC01_001_202208_20220601 ※詳細記載用様式含む
(医) 書式 14	2022-99_FD14_001_ABC01_001_202208_20220601 ※詳細記載用様式含む
(医) 書式 16	2022-99_FD16_001_202208_20220601
(医) 書式 17	2022-99_FD17_001_202208_20220601
(医) 書式 18	2022-99_FD18_001_202208_20220601
(医) 書式 19	2022-99_FD19_001_ABC01_001_202208_20220601 ※詳細記載用様式含む

実施年月日：2022 年 7 月 1 日

参考書式 2	2022-99_FDS2_20220701_20220601 2022-99_FDS2_20220701_20220601_結果報告
--------	---

例：添付資料

治験整理番号が 2022-99 である試験の 2022 年 8 月治験審査委員会関連資料の場合
作成年月日：2022 年 6 月 1 日、

統一書式番号	ファイル名の例
治験実施計画書	2022-99_Z01_PRT_001_202208_20220601 2022-99_Z01_PRT_001_202208_20220601_E ※英語の場合 2022-99_Z01_PRT_001_202208_20220601_別紙 1
治験薬概要書/科学的知見を記載した文書	2022-99_Z02_IB_001_202208_20220601 2022-99_Z02_IB_001_202208_20220601_E ※英語の場合
症例報告書見本	2022-99_Z03_CRF_001_202208_20220601
同意説明文書	2022-99_Z04_ICF_001_202208_20220601 2022-99_Z04_ICF_001_202208_20220601_妊娠 ※複数種類同意説明文書がある場合には、作成日の後に内容が分かるように記載する。
被験者への支払いに関する資料	2022-99_Z07_PAY_001_202208_20220601
被験者への健康被害の補償についての説明資料	2022-99_Z08_補償_001_202208_20220601_P ※患者向け 2022-99_Z08_補償_001_202208_20220601_H ※医療機関向け（付保証明書とまとめる）
被験者の募集に関する資料	2022-99_Z09_募集_001_202208_20220601
治験参加カード	2022-99_Z10_参加カード_001_202208_20220601
患者日誌	2022-99_Z11_患者日誌_001_202208_20220601
被験者の安全等に係る資料	初回審査時は以下とする。 2022-99_Z12_SA_001_202208_20220601_個別症例報告 2022-99_Z12_SA_001_202208_20220601_年次報告 2022-99_Z12_SA_001_202208_20220601_研究報告 2022-99_Z12_SA_001_202208_20220601_措置報告 2022-99_Z12_SA_001_202208_20220601_最新の科学的知見を記載した文書 2022-99_Z12_SA_001_202208_20220601_その他 ファイル名のその他は資料名とする。 ※継続審査の場合は、統一書式 16 に院内書式「安全性情報等に関する報告書」、「ラインリスト」、「年次報告」、「措置報告」、「研究報告」、「個別症例報告」の順にまとめること。 ※書式 16 に対して複数ラインリストがある場合は 1 つにまとめること。
その他添付資料	2022-99_Z13_その他_001_202208_20220601 ファイル名のその他は資料名とする。

例：医師主導治験添付資料

治験整理番号が 2022-99 である試験の 2022 年 8 月治験審査委員会関連資料の場合

作成年月日：2022 年 6 月 1 日、

※モニタリング報告書、監査報告書については作成年月日を報告日とする

統一書式番号	ファイル名の例
モニタリングに関する手順書	2022-99_Z21_モニタリング手順書_001_202208_20220601
監査に関する手順書	2022-99_Z22_監査手順書_001_202208_20220601
治験薬の管理に関する手順書	2022-99_Z23_治験薬管理手順書_001_202208_20220601
安全性情報の取り扱いに関する手順書	2022-99_Z24_安全性手順書_001_202208_20220601
記録の保存に関する手順書	2022-99_Z25_記録手順書_001_202208_20220601
その他手順書	2022-99_Z26_その他手順書_001_202208_20220601
モニタリング報告書	2022-99_Z27_モニタリング報告書_001_202208_20220601 ※作成年月日は報告日とする
監査報告書	2022-99_Z28_監査報告書_001_202208_20220601 ※作成年月日は報告日とする