久留米大学 治験手続きの電磁化における標準業務手順書

別冊1:電磁化を適用する治験関連文書のファイル名の取扱い

第1.0版 2024年 4月 26日

久留米大学医学部附属病院

久留米大学医学部附属医療センター

久留米大学医学部附属病院臨床研究センター

1. 目的

本別冊は「久留米大学 治験手続きの電磁化における標準業務手順書」で定める電磁化を適用する治験関連文書のファイル名（以下「ファイル名」という）の取扱いを定める。

2. ファイル名の取扱い

ファイル名は『「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（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、独自の取扱いを定める。

2-1. ファイルの種類

ファイルは以下の種類に分けられる。

- 1) IRB 提出資料（審議・報告）
 - ①統一書式
 - ②統一書式の添付資料
 - ③その他統一書式に紐づかない資料（例：モニタリング報告書、監査報告書）
- 2) 保管のみの資料

2-2. 基本ルール

- ・平仮名、片仮名、漢字以外は半角とする。
 - ・各構成要素を「_：アンダーバー」で連結する。
 - ・統一書式とその添付資料は別ファイルとする。
 - ・添付資料も資料毎に個別のファイルとする。
- 例：治験実施計画書（英語版）／同（日本語版）／変更対比表

2-3. 構成（ファイル名）

- 1) IRB 提出資料（審議・報告）
 - ①統一書式
書式番号_施設整理番号_作成日_提出番号
 - ②統一書式の添付資料
書式番号_施設整理番号_作成日_提出番号_資料記号（_資料番号）
※鑑となる「①統一書式」と同一
 - ③その他統一書式に紐づかない資料（例：モニタリング報告書、監査報告書）
99_施設整理番号_作成日_提出番号_資料記号（_資料番号）
- 2) 保管のみの資料
00_施設整理番号_作成日_Free ※Free は自由記載

2-4. ファイル名の構成要素

ファイル名を構成する構成要素は表 1、2、3 のとおりとする。

表1 ファイル名の構成要素

構成要素	数字又は記号	説明
書式番号	数字：2桁（01～20）	統一書式の番号
施設整理番号	数字：6桁	統一書式の右肩に入る番号
作成日	数字：8桁（YYYYMMDD）	統一書式の右肩に入る年月日 ※統一書式に紐づかない資料はその資料の作成年月日
提出番号	数字：2桁（01～）	治験毎に同日作成の同じ統一書式を区別するための番号
資料記号	記号：表2を参照	添付資料毎に定める記号
資料番号 ※必要時	数字：2桁（01～）	同じ「資料記号」内で区別するための番号

表2 資料記号

資料名	資料記号
治験実施計画書	Z01_PRT
治験薬概要書及び治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	Z02_IB
症例報告書の見本	Z03_CRF
説明文書、同意文書	Z04_ICF
治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）	Z05_F01
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）	Z06_F02
治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いに関する資料）	Z07_FEE
被験者の健康被害の補償について説明した文書	Z08_INS
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	Z09_REC
被験者の安全等に係る資料	Z10_SA
その他	Z11_ETC

表3 資料記号（医師主導治験）

資料名	資料記号
モニタリングに関する手順書	Z21_MOP
監査に関する計画書及び業務に関する手順書	Z22_AOP
治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書	Z23_INV
通知に関する事項を記載した文書	Z24_NOT
記録の閲覧に関する文書	Z25_SDV
治験の中止に関する文書	Z26_TER
モニタリング報告書※	Z27_MON
監査報告書※	Z28_AUD
利益相反マネジメント委員会審査結果通知書	Z29_COI

※企業主導治験で必要とする場合には同資料記号を使用する。

具体例①（新規治験）

施設整理番号：224999

作成日（書式3）：2024年9月15日

提出書類	ファイル名記載例
書式3	03_224999_20240915_01
治験実施計画書（英語版）	03_224999_20240915_01_Z01_PRT_01
治験実施計画書（日本語版）	03_224999_20240915_01_Z01_PRT_02
治験実施計画書 別紙	03_224999_20240915_01_Z01_PRT_03
治験薬概要書（A薬）	03_224999_20240915_01_Z02_IB_01
科学的知見を記載した文書（B薬）	03_224999_20240915_01_Z02_IB_02
同意説明文書	03_224999_20240915_01_Z04_ICF_01
同意説明文書（任意の遺伝子研究）	03_224999_20240915_01_Z04_ICF_02
アセント文書	03_224999_20240915_01_Z04_ICF_03
履歴書（治験責任医師）	03_224999_20240915_01_Z05_F01
分担医師氏名リスト	03_224999_20240915_01_Z06_F02
被験者への支払いに関する資料（治験契約書）	03_224999_20240915_01_Z07_FEE_01
被験者への支払いに関する資料 （保険外併用療養費外支払いに関する覚書）	03_224999_20240915_01_Z07_FEE_02
被験者の健康被害の補償について	03_224999_20240915_01_Z08_INS_01
保険契約付保証明書	03_224999_20240915_01_Z08_INS_02
被験者の安全等に係る資料（ラインリスト1）	03_224999_20240915_01_Z10_SA_01
被験者の安全等に係る資料（ラインリスト2）	03_224999_20240915_01_Z10_SA_02
被験者の安全等に係る資料（個別報告書）	03_224999_20240915_01_Z10_SA_03
服薬日誌	03_224999_20240915_01_Z11_ETC_01
治験参加カード	03_224999_20240915_01_Z11_ETC_02

【解説】

- ・書式3以外は書式3の添付資料になる。提出番号までは書式3と同一。
- ・上記より、作成日には書式3の作成日が入る。資料毎の作成日ではない。
- ・「履歴書」「分担医師氏名リスト」は書式1、2ではなく、添付資料として資料記号を付与する。
- ・例えば、治験実施計画書に分類される資料は3種類あるため、資料番号01～03を付与する。順番は問わない。

具体例②（継続治験）

施設整理番号：225999

作成日（書式 10）：2025 年 06 月 30 日

提出書類	ファイル名記載例
書式 10	10_225999_20250630_01
治験実施計画書（英語版）	10_225999_20250630_01_Z01_PRT_01
治験実施計画書（日本語版）	10_225999_20250630_01_Z01_PRT_02
治験実施計画書（英語版／変更対比表）	10_225999_20250630_01_Z01_PRT_03
治験実施計画書（日本語版／変更対比表）	10_225999_20250630_01_Z01_PRT_04
同意説明文書	10_225999_20250630_01_Z04_ICF_01
同意説明文書（任意の遺伝子研究）	10_225999_20250630_01_Z04_ICF_02
同意説明文書（共通／変更対比表）	10_225999_20250630_01_Z04_ICF_03

【解 説】

- ・書式 10 以外は書式 10 の添付資料になる。提出番号までは書式 10 と同一。
- ・上記より、作成日には書式 10 の作成日が入る。資料毎の作成日ではない。
- ・例えば、治験実施計画書に分類される資料は 4 種類あるため、資料番号 01～04 を付与する。同様に、同意説明文書に分類される資料は 3 種類あるため、資料番号 01～03 を付与する。順番は問わない。

具体例③（継続治験 -同月 IRB に同一書式を複数提出する場合-）

施設整理番号：226999

作成日（書式 16）：2026 年 04 月 10 日、同年 04 月 25 日、同年 04 月 25 日

作成日（書式 10）：2026 年 04 月 02 日、同年 04 月 11 日

条件：同月 IRB に提出する本治験の書式 16 は 3 報。書式 10 は 2 報。

提出書類	ファイル名記載例
書式 16	16_226999_20260410_01
ラインリスト 1	16_226999_20260410_01_Z10_SA_01
個別症例報告 1	16_226999_20260410_01_Z10_SA_02

提出書類	ファイル名記載例
書式 16	16_226999_20260425_01
ラインリスト 1	16_226999_20260425_01_Z10_SA_01
個別症例報告 1	16_226999_20260425_01_Z10_SA_02

提出書類	ファイル名記載例
書式 16	16_226999_20260425_02
定期報告書	16_226999_20260425_02_Z10_SA

提出書類	ファイル名記載例
書式 10	10_226999_20260402_01
治験実施計画書	10_225999_20260402_01_Z01_PRT

提出書類	ファイル名記載例
書式 10	10_226999_20260411_01
同意説明文書	10_226999_20260411_01_Z04_ICF_01
同意説明文書（変更対比表）	10_226999_20260411_01_Z04_ICF_02

【解 説】

- ・同月 IRB に書式を複数提出する場合、書式毎、治験毎、作成日毎に提出番号を 01～付与する。
- ・例えば、2026 年 4 月 25 日作成分は提出番号で区別される。

具体例④（継続治験 -同月 IRB に SAE 報告書を複数提出する場合-）

施設整理番号：227999

作成日（書式 12）：2027 年 10 月 07 日、同年 10 月 07 日、同年 10 月 19 日、同年 10 月 30 日

施設整理番号：227444

作成日（書式 12）：2027 年 10 月 10 日

条件：同月 IRB に提出する本治験の書式 12 は 227999 が 4 報、227444 が 1 報

提出書類	ファイル名記載例
書式 12（症例 A/血小板減少症/第 1 報）	12_227999_20271007_01

提出書類	ファイル名記載例
書式 12（症例 A/摂食障害/第 1 報）	12_227999_20271007_02

提出書類	ファイル名記載例
書式 12（症例 B/肺臓炎/第 5 報）	12_227999_20271019_01
詳細記載用書式	12_227999_20271019_01_Z11_ETC

提出書類	ファイル名記載例
書式 12（症例 A/摂食障害/第 2 報）	12_227999_20271030_01
詳細記載用書式	12_227999_20271030_01_Z11_ETC

提出書類	ファイル名記載例
書式 12（症例 a/肝機能障害/第 2 報）	12_227444_20271010_01
詳細記載用書式	12_227444_20271010_01_Z11_ETC

【解 説】

- ・同月 IRB に書式を複数提出する場合、書式毎、治験毎、作成日毎に提出番号を 01～付与する。
- ・提出番号に、対象被験者や有害事象名、報数は関係しない。
- ・詳細記載用書式及びそれに準ずる資料は、統一書式の添付資料とする。
- ・詳細記載用書式及びそれに準ずる資料の資料記号は、「その他：Z11_ETC」とする。

具体例⑤（継続治験 -統一書式に紐づかない資料を提出する場合-）

施設整理番号：228699

作成日（モニタリング報告書）：2028年12月20日、同年12月21日、同年12月21日

条件：同月 IRB に提出する本治験のモニタリング報告書は3報。

提出書類	ファイル名記載例
モニタリング報告書 1	99_228699_20281220_01_Z27_MON

提出書類	ファイル名記載例
モニタリング報告書 2	99_228699_20281221_01_Z27_MON

提出書類	ファイル名記載例
モニタリング報告書 3	99_228699_20281221_02_Z27_MON

【解 説】

- ・モニタリング報告書は統一書式に紐づかない資料のため、先頭に「99」を付与する。
- ・モニタリング報告書は統一書式に紐づかない資料のため、作成日にはモニタリング報告書の作成日が入る
- ・同月 IRB に複数提出する場合、治験毎、作成日毎に提出番号を 01～付与する。

具体例⑥（保管のみの資料）

施設整理番号：229999

作成日（レター）：2029年07月08日

作成日（Note to File）：同年07月13日

作成日（逸脱報告書）：同年07月18日

作成日（治験実施計画書 別紙）：同年07月23日

提出書類	ファイル名記載例
レター（注意喚起）	00_229999_20290708_注意喚起
Note to File	00_229999_20290713_NTF
逸脱報告書	00_229999_20290718_逸脱 1
治験実施計画書 別紙	00_229999_20290723_別紙 3 版

【解 説】

- ・保管のみの資料（IRB 審議、報告対象外）のため、先頭に「00」を付与する。
- ・保管のみの資料（IRB 審議、報告対象外）のため、作成日には各書類の作成日が入る。
- ・保管のみの資料（IRB 審議、報告対象外）のため、末尾の名称は自由記載でよい。

具体例⑦（書式18 -■当該被験薬の開発を中止、■当該治験を中止・中断の場合-

施設整理番号：230999

作成日：2030年05月05日

提出書類	ファイル名記載例
書式18（■当該被験薬の開発を中止）	18_230999_20300505_01
レター	18_230999_20300505_01_Z11_ETC

【解説】

- ・報告事項が「■当該被験薬の開発を中止」「■当該治験を中止・中断」の場合には、IRB提出資料（報告）となる。

具体例⑧（書式18 -上記以外-

施設整理番号：231999

作成日：2031年08月08日

提出書類	ファイル名記載例
書式18（■製造販売承認の取得）	00_231999_20310808_製造販売承認

【解説】

- ・報告事項が「■製造販売承認の取得」「■再審査・再評価結果の通知」の場合には、保管のみの資料となる。
- ・「文書の保存期間等の更新」のみの場合には、保管のみの資料となる。
- ・保管のみの資料（IRB審議、報告対象外）のため、先頭に「00」を付与する。
- ・保管のみの資料（IRB審議、報告対象外）のため、末尾の名称は自由記載でよい。