

九州大学病院治験手続きの電磁化に関する 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 1 版

作成年月日: 2022/ 9 /13

1. 目的

本補遺は、本院において治験関連資料の交付・授受・保管及び治験倫理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、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、治験整理番号については、本院治験事務局が付与した番号とし、統一書式の連番については作成日毎で付与するものとする。

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。

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。

3.1 統一書式 1, (医)書式 1 の場合

[治験整理番号]_[履歴書]_[版数]_[審査年月]_[作成日]

3.2 統一書式 2~4,6~9,11 (医)書式 2~4,6~9,11 の場合

[治験整理番号]_[統一書式番号]_[版数]_[審査年月]_[作成日]

なお、統一書式 2,6 及び(医)書式 2,6 については、作成日を病院長通知日とする。

(例1) 治験整理番号 2022123 試験にて 2022 年 4 月 1 日付書式 16 及び 2022 年 4 月 15 日付書式 16 を 2022 年 6 月の治験倫理審査委員会で審議する場合

(1 通目) 2022123_F16_11_2206_20220401

(2 通目) 2022123_F16_11_2206_20220415

1 通目に誤記があり 2022 年 4 月 2 日に修正した場合は、ファイル名を以下のようにする。

2022123_F16_12_2206_20220402

以降、改訂を行う度に版数を更新していく。

(例 2) 治験整理番号 2022123 試験にて 2022 年 4 月 1 日付書式 10(変更内容: 治験分担医師) 及び 2022 年 4 月 1 日の書式 10(変更内容: 治験実施計画書改訂) を 2022 年 6 月の治験倫理審査委員会で審議する場合(該当会合日に同日付で発行された書式 10 の審査が 2 通ある場合)

(1 通目) 2022123_F10_11_2206_20220401

(2 通目) 2022123_F10_21_2206_20220401

どちらの書式の連番を 1 とするかは任意とするが、同日発行の書式については基本的に 1 つのファイルで内容を網羅するようにする。

(例 3) 治験整理番号 2022124 の医師主導治験にて 2022 年 4 月 1 日付書式 10 を 2022 年 6 月に実施する迅速審査に審議する場合
2022124_FD10_11_2206_迅速_20220401

3.3 統一書式 5, (医)書式 5 の場合

[治験整理番号]_[F05/FD05]_[連番,版数]_[審査年月]_[病院長通知日]

3.4 統一書式 17,18 (医)書式 17,18 の場合

[治験整理番号]_[統一書式番号]_[版数]_[報告年月]_[病院長通知日]

3.5 統一書式 12~15, 19~20, (医)書式 12, 14, 19 の場合

[治験整理番号]_[SAE]_[連番(2桁)]_[審査年月]_[作成日]

3.6 統一書式の添付資料

[治験整理番号]_[資料の符号もしくは名称]_[版数]_[関連する審査年月]_[作成日]

(例) 治験整理番号 2022123 試験にて 2022 年 6 月に審議される作成日が 2022 年 4 月 1 日の治験実施計画書の場合

2022123_PRT_1_2206_20220401

4. その他留意事項

- ①書式 16 提出の際の責任医師の見解書については、書式 16 内の備考に記載を行うこととする。やむを得ず、別紙にて提出する場合は、書式 16 と同じファイルにまとめることとする。
- ②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又は医療機関と協議し決定する。

| |
|---------------------|
| 具体例（企業治験・製造販売後臨床試験） |
|---------------------|

治験整理番号が 2022456 である試験の 2022 年 7 月 IRB 関連資料の場合

作成日：2022 年 6 月 1 日

書式 17・18 病院長通知日 2022 年 6 月 15 日

書式 2・5・6 病院長通知日 2022 年 7 月 30 日

| 統一書式番号 | ファイル名記載例 |
|------------------------------------|---|
| 書式 1 | 2022456_履歴書_1_2207_20220601 |
| 書式 2 | 2022456_F02_1_2207_20220730 2022456_F02_1_迅速_20220730 ※迅速審査の場合 2022456_F02_1_協力者_20220730 ※協力者変更の場合 |
| 書式 3 | 2022456_F03_1_2207_20220601 |
| 書式 4 | 2022456_F04_1_2207_20220601 2022456_F04_1_迅速_20220601 ※迅速審査の場合 |
| 書式 5 | 2022456_F05_11_2207_20220730 2022456_F05_11_迅速_20220730 ※迅速審査の場合 |
| 書式 6 | 2022456_F06_1_2207_20220730 |
| 書式 8 | 2022456_F08_1_2207_20220601 |
| 書式 9 | 2022456_F09_1_2207_20220601 |
| 書式 10 | 2022456_F10_11_2207_20220601 ※通常審議の場合 2022456_F10_11_迅速_20220601 ※迅速審議の場合 |
| 書式 11 | 2022456_F11_1_2207_20220601 |
| 書式 12～15, 19, 20(詳細記載用 様式含む) | 2022456_SAE_01_2207_20220601 |
| 書式 16 | 2022456_F16_11_2207_20220601 |
| 書式 17 | 2022456_F17_1_2207_20220615 |
| 書式 18 | 2022456_F18_1_2207_20220615 |
| 参考書式 1 | 2022456_FS1_1_2207_20220730 |

具体例（添付資料）

治験整理番が 2022456 である試験の 2022 年 7 月 IRB 関連資料の場合

作成日：2022 年 6 月 1 日

| 添付書類 | ファイル名記載例 |
|-----------------------|---|
| 治験実施計画書 | 2022456_PRT_1_2207_20220601 2022456_PRT_1_2207_20220601_E ※英語の場合 2022456_PRT_1_2207_20220601_別紙 1 2022456_PRT_1_2207_20220601_変更 ※変更対比表の場合 |
| 治験薬概要書/ 添付文書 | 2022456_IB_1_2207_20220601 2022456_IB_1_2207_20220601_E ※英語の場合 2022456_IB_1_2207_20220601_変更 ※変更対比表の場合 |
| 症例報告書見本 | 2022456_症例報告書_1_2207_20220601 |
| 同意説明文書 | 2022456_ICF_1_2207_20220601 2022456_ICF_1_2207_20220601_妊娠 2022456_ICF_1_2207_20220601_変更 ※変更対比表の場合 ※複数種類同意説明文書がある場合は、作成日の後ろに内容が分かるように記載する |
| 分担医師氏名リスト | 2022456_氏名リスト_1_2207_20220601 2022456_氏名リスト_1_迅速_20220601 ※迅速審査の場合 |
| 被験者への支払いに関する資料 | 2022456_PAY_1_2207_20220601 |
| 被験者への健康被害の補償についての説明資料 | 2022456_補償_1_2207_20220601_P ※患者向け 2022456_補償_1_2207_20220601_H ※医療機関向け |
| 被験者の募集に関する資料 | 2022456_募集_1_2207_20220601 |
| 治験参加カード | 2022456_参加カード_1_2207_20220601 |
| 患者日誌 | 2022456_患者日誌_1_2207_20220601 |
| 被験者の安全等に 係る資料 | 2022456_ラインリスト_11_2207_20220601 2022456_個別報告書_11_2207_20220601 2022456_定期報告書_11_2207_20220601 2022456_安全性その他_11_2207_20220601 |
| その他添付資料 | 2022456_その他_11_2207_20220601 |

| |
|-------------|
| 具体例（医師主導治験） |
|-------------|

治験整理番号が 2022789 である試験の 2022 年 7 月 IRB 関連資料の場合

作成日：2022 年 6 月 1 日

書式 17・18 病院長通知日：2022 年 6 月 15 日

書式 2・5・6 病院長通知日：2022 年 7 月 30 日の場合

| 統一書式番号 | ファイル名記載例 |
|------------------------------------|--|
| (医)書式 1 | 2022789_履歴書_1_2207_20220601 |
| (医)書式 2 | 2022789_FD02_1_2207_20220730 2022789_FD02_1_迅速_20220730 ※迅速審査の場合 2022789_FD02_1_協力者_20220730 ※協力者変更の場合 |
| (医)書式 3 | 2022789_FD03_1_2207_20220601 |
| (医)書式 4 | 2022789_FD04_1_2207_20220601 2022789_FD04_1_迅速_20220601 ※迅速審査の場合 |
| (医)書式 5 | 2022789_FD05_11_2207_20220730 2022789_FD05_11_迅速_20220730 ※迅速審査の場合 |
| (医)書式 6 | 2022789_FD06_1_2207_20220730 |
| (医)書式 8 | 2022789_FD08_1_2207_20220601 |
| (医)書式 10 | 2022789_FD10_11_2207_20220601 ※通常審議の場合 2022789_FD10_11_迅速_20220601 ※迅速審議の場合 |
| (医)書式 11 | 2022789_FD11_1_2207_20220601 |
| (医)書式 12, 14, 19（詳細記載用 様式含む） | 2022789_SAE_01_2207_20220601 |
| (医)書式 16 | 2022789_FD16_11_2207_20220601 |
| (医)書式 17 | 2022789_FD17_1_2207_20220615 |
| (医)書式 18 | 2022789_FD18_1_2207_20220615 |
| 参考書式 1 | 2022789_FDS1_1_2207_20220730 |

| |
|----------------------|
| 具体例（添付資料 医師主導試験添付資料） |
|----------------------|

治験整理番号が 2022789 である試験の 2022 年 7 月 IRB 関連資料の場合

作成日：2022 年 6 月 1 日

| 添付書類 | ファイル名記載例 |
|-------------------|-----------------------------------|
| モニタリングに関する手順書 | 2022789_モニタリング手順書_1_2207_20220601 |
| 監査に関する手順書 | 2022789_監査手順書_1_2207_20220601 |
| 治験薬の管理に関する手順書 | 2022789_治験薬管理手順書_1_2207_20220601 |
| 安全性情報の取り扱いに関する手順書 | 2022789_安全性手順書_1_2207_20220601 |
| 記録の保存に関する手順書 | 2022789_記録手順書_1_2207_20220601 |
| その他手順書 | 2022789_その他手順書_1_2207_20220601 |
| モニタリング報告書 | 2022789_モニタリング報告書_1_2207_20220601 |
| 監査報告書 | 2022789_監査報告書_1_2207_20220601 |