

電子資料のファイル名称について

電子資料のファイル名称は

「**整理番号**」、「**文書番号 書類名**」、「**版数（版数がない場合は作成日）**」の順に各々をアンダーバーで接続してください。

なお、「整理番号」は IRB の 1 か月前ほどに事務局から通知します。

例) 1111_01 治験実施計画書_第 1 版（または 1111_01 治験実施計画書_2016/01/01）

各種治験文書の「文書番号 書類名」は、下表のとおりです。

文書番号 書類名	備考
00 審査依頼書	
02 臨床試験概要・治験薬概要	院内様式「臨床試験概要」と院内様式「治験薬（医薬品、医療機器または再生医療等製品）の概要」を 1 つのファイルに結合してください。
03 治験実施計画書	書類名は適宜変更可
04 治験薬概要書	書類名は適宜変更可
05 同意説明文書	書類名は適宜変更可
06 責任医師履歴書	
07 分担医師・協力者リスト	
08 治験の費用の負担について説明した文書	書類名は適宜変更可 院内書式 23、院内書式 24 は必ずご登録ください。
09 被験者の健康被害の補償について説明した文書	書類名は適宜変更可
10 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	書類名は適宜変更可
11 被験者の安全等に係る資料	書類名は適宜変更可
12 治験参加カード	書類名は適宜変更可
13（任意の名称）	その他、審議を要する資料をご登録ください。 書類名は適宜設定してください。 必要に応じて 14 以降の番号をご利用ください。
97 臨床試験研究経費ポイント算出表	（院内書式 21）参考資料としてご登録ください。
98 治験概要	（院内書式）参考資料としてご登録ください。
99 同種同効薬リスト	（任意様式）参考資料としてご登録ください。

同一項目で複数の文書がある場合は、枝番を付与してください。

（例）03-1 治験実施計画書

03-2 治験実施計画書 別紙 1