

Agathaクラウドシステム用電子資料のファイル名について

【企業治験・製造販売後臨床試験】

・統一書式に基づき作成された文書のファイル名の例

〈具体例〉

作成年月日：2023年1月23日，書式12，13，14，15，19，20の報告数：第1報の場合

統一書式番号	ファイル名の例
書式1	整理番号_書式1_PI_医師名_20230123（治験責任医師の場合）
書式2	整理番号_書式2_初回_20230123 整理番号_書式2_変更_20230123
書式3	整理番号_書式3_20230123
書式4	整理番号_書式4_20230123
書式5	整理番号_書式5_20230123
書式6	整理番号_書式6_20230123
(書式7)	
書式8	整理番号_書式8_20230123
書式9	整理番号_書式9_20230123
書式10	整理番号_書式10_20230123
書式11	整理番号_書式11_20230123
書式12	整理番号_書式12_有害事象名_01_患者識別番号_20230123
書式13	整理番号_書式13_有害事象名_01_患者識別番号_20230123
書式14	整理番号_書式14_有害事象名_01_患者識別番号_20230123
書式15	整理番号_書式15_有害事象名_01_患者識別番号_20230123
書式16	整理番号_書式16_20230123
書式17	整理番号_書式17_20230123
書式18	整理番号_書式18_20230123
書式19	整理番号_書式19_有害事象名_01_患者識別番号_20230123
書式20	整理番号_書式20_有害事象名_01_患者識別番号_20230123

【医師主導治験】

・統一書式に基づき作成された文書のファイル名の例

〈具体例〉

作成年月日：2023年1月23日の場合、書式12, 14, 19の報告数：第1報の場合

統一書式番号	ファイル名の例
医)書式 1	整理番号_医)書式 1_PI_医師名_20230123 (治験責任医師の場合)
医)書式 2	整理番号_医)書式 2_初回_20201020 整理番号_医)書式 2_変更_20230123
医)書式 3	整理番号_医)書式 3_20230123
医)書式 4	整理番号_医)書式 4_20230123
医)書式 5	整理番号_医)書式 5_20230123
医)書式 6	整理番号_医)書式 6_20230123
医) (書式 7)	
医)書式 8	整理番号_医)書式 8_20230123
医) (書式 9)	
医)書式 10	整理番号_医)書式 10_20230123
医)書式 11	整理番号_医)書式 11_20230123
医)書式 12	整理番号_医)書式 12_有害事象名_01_患者識別番号_20230123
医)(書式 13)	
医)書式 14	整理番号_医)書式 14_有害事象名_01_患者識別番号_20230123
医) (書式 15)	
医)書式 16	整理番号_医)書式 16_20230123
医)書式 17	整理番号_医)書式 17_20230123
医)書式 18	整理番号_医)書式 18_20230123
医)書式 19	整理番号_医)書式 19_有害事象名_01_患者識別番号_20230123
医) (書式 20)	

・統一書式に添付される文書及び保管文書のファイル名の例

※版数：実際の資料の版数と揃えて付与する。なお、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。

・主な版数管理書類

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書又は添付文書、説明文書、同意書、同意撤回書、治験参加カード等

※版数がない書類は、作成年月日（半角英数）：YYYYMMDD で付与する。

※Agatha 上へ審議資料をアップロードする場合、統一書式と添付資料の pdf は必ず別のファイルに分け、添付資料は文書の種類ごとにまとめてアップロードすること。

〈具体例〉

版数：第 1.0 版，作成年月日：2023 年 1 月 23日の場合

添付資料	ファイル名の例
治験実施計画書	整理番号_治験実施計画書_1.0_20230123 整理番号_治験実施計画書_E_1.0_20230123（英語版の場合）
治験実施計画書 別紙	整理番号_治験実施計画書 別紙 1_1.0_20230123 整理番号_治験実施計画書 別紙 1_E_1.0_20230123（英語版の場合）
治験薬概要書又は添付文書	整理番号_治験薬概要書_1.0_20230123 整理番号_治験薬概要書_E_1.0_20230123（英語版の場合）
症例報告書の見本	整理番号_症例報告書の見本_20230123
同意説明文書，同意撤回書	整理番号_同意説明文書（本体）_1.0_20230123 整理番号_同意説明文書（アセント）_1.0_20230123 整理番号_同意説明文書（パートナー）_1.0_20230123
被験者への支払に関する資料	整理番号_被験者への支払に関する資料_20230123
被験者の健康被害の補償について説明した文書	整理番号_被験者の健康被害の補償について説明した文書_20230123
	整理番号_付保証明書_20230101
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	整理番号_被験者の募集の手順（広告等）に関する資料_20230123
	整理番号_ポスター_1.0_20230123
	整理番号_リーフレット_1.0_20230123
被験者の安全等に係る資料	整理番号_被験者の安全等に係る資料_20230123
治験参加カード	整理番号_参加カード_1.0_20230123
患者配布資料	整理番号_資料名_20230123
事前審査で回答した質問票	整理番号_事前審査で回答した質問票_20230123
厚生労働省へ届け出た治験計画書の写し	整理番号_治験計画書_20230123

業務委託について説明した文書（CRO が関わる場合）	整理番号_業務委託について説明した文書_20230123
被験者負担の軽減に関する資料	整理番号_院内書式23_被験者負担の軽減に関する資料_20230123
費用負担に関する確認事項	整理番号_院内書式24_費用に関する確認事項_20230123
臨床試験研究経費ポイント算出表	整理番号_院内書式21-1_臨床試験研究経費ポイント算出表_20230123
ゲノム解析についての同意説明文書、同意撤回書	整理番号_同意説明文書（ゲノム）_1.0
ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書（写し）	整理番号_ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書_1.0
モニタリング・監査実施連絡票	整理番号_モニタリング・監査実施連絡票_20230123
モニタリング・監査実施結果報告書	整理番号_モニタリング・監査実施結果報告書_20230123
各種手順書（モニタリングに関する手順書、監査の実施に関する手順書、監査計画書、被験者の健康被害補償に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書等）	整理番号_資料名_1.0_20230123
治験審査委員会が必要と認める資料（臨床試験概要、治験薬概要、医師主導治験の通知に関する事項を記載した文書・治験の費用に関する事項を記載した文書・記録の閲覧に関する文書・治験の中止に関する文書等）	整理番号_資料名_20230123 (※資料名から容易に判別できる名称を使用すること。)