

ファイル名・保存先フォルダ規定

2024年10月10日

新潟市民病院

治験管理室

新潟市民病院において電磁的に文書を授受・保存する際の手続き、ファイル名、保存先等について規定する。

1. 試験ワークスペース内のフォルダ構成について

治験管理室が試験ワークスペース内にフォルダを作成し治験依頼者に提供する。

1層までのフォルダは原則変更不可とするが、2層以下のフォルダは治験依頼者の意向を反映しフォルダ分けすることを可とする（紙保存の試験を除く）。

📁 01 治験審査委員会

◆治験依頼書・治験審査結果通知書の保存◆

📁 年度	📁 第〇回（〇月） 📁 迅速審査	書式4・書式5
------	---------------------	---------

📁 02 IRB 提出資料

◆IRB 審議資料・報告資料を登録◆

「審議（報告）資料を登録」から統一書式（ドラフト）+添付資料（確定）、報告資料（確定）を登録する。資料は基本的に PDF 形式で登録する。

参考資料（書式16 見解書、和訳等）もこちらに登録する。+新規作成 ⇒ 文書を登録 ⇒ 小分類：その他 状態：確定 で登録する。資料名の後に（参考）等を入力する。

Agatha に登録しない参考資料はメール添付にて取り扱う。

CRC は責任医師業務の代行として書式2・8、書式12～15、19・20を「審議（報告）資料を登録」から word 形式で、書式11を PDF 形式で登録する。

統一書式と添付資料はそれぞれ別のファイルで登録する。但し、統一書式の別紙、書式12～15、19・20の詳細記載様式は書式に連続して作成し1つのファイルとする。

登録方法の詳細はマニュアルを参照する。

◎初回 IRB 審議資料について（Agatha 保存・紙保存共通）

審議資料として Agatha に登録し、かつ紙のファイル13部を送付する。

治験管理室は提出締切日（原則前月20日）翌日以降に登録資料を確認し、統一書式を「確

定」にする。統一書式を 06 統一書式、添付資料を 05 文書管理のフォルダに保存する。

03 統一書式雛形

書式作成補助から治験課題名等が記載済の統一書式 (word) 雛形が DL 可能。使用は自由。

04 試験情報 (治験管理室管理)

05 文書管理

◆資料の保存スペース◆

基本的な初期フォルダ構造は下記のとおりとする。

2 層からは治験依頼者の意向を反映したフォルダ分けをすることが可能。

IRB 毎に資料を保存するときのフォルダ名：第〇回 IRB_yymm (西暦下 2 桁+月)

IRB 審議及び報告をしないときのフォルダ名：yyyymmdd (作成日)

1 層	2 層	3 層	備考
00_IRB 初回審議資料一式	書式 3 各資料		初回 IRB 審議資料ファイルのデータ
01_治験実施計画書	第〇回 IRB_yymm	治験実施計画書 変更一覧等	
	別紙 I	yyyymmdd	保管のみ (作成日)
		第〇回 IRB_yymm	IRB 審査有 (審査月)
02_治験薬概要書	第〇回 IRB_yymm	治験薬概要書 変更一覧等	
03_安全性情報	第〇回 IRB_yymm	各資料	
	参考資料	責任医師見解書等	
04_ICF	第〇回 IRB_yymm	ICF 変更一覧等	ICF 複数ある場合は 1 層内で分け
05_書式 1、書式 2、CV	書式 1	書式 1	
	書式 2	書式 2	IRB 毎の不要
	CV	英語 CV	必要時のみ作成
06_被験者への支払いに関する資料	第〇回 IRB_yymm	支払いに関する資料 変更一覧等	
07_補償に関する資料	補償に関する文書	第〇回 IRB_yymm	
	付保証明書	付保証明書	IRB 毎の不要
08_治験参加カード	第〇回 IRB_yymm	治験参加カード 変更一覧等	
09_被験者募集	第〇回 IRB_yymm		ある場合
10_患者日誌他	第〇回 IRB_yymm		ある場合

11_治験薬管理	📁 治験薬管理手順書	治験薬管理手順書	
	📁 同種同効薬リスト	同種同効薬リスト	
	📁 併用禁止・制限薬リスト	併用禁止・制限薬リスト	
1_手順書・マニュアル	手順書ごとに📁を作成する		検査、機器、EDC等
13_トレーニング記録	トレーニング記録		全職員
14_レター等	レター等		
15_管理	📁 ポイント表・費用明細書	ポイント表・費用明細書	
	📁 契約書・変更覚書	治験の実施に関する受託契約書	原本は紙（押印）
		📁 変更に関する覚書	原本は紙（押印）
		SMO 関連契約書	原本は紙（押印）
	📁 プロトコール合意書	プロトコール合意書	原本は紙（署名）
	📁 FDF（利益相反）	利益相反関連文書	
	📁 治験概要（レセプト用）	治験概要（レセプト用）	
	📁 説明資料	📁 初回 IRB 医師説明資料	
		📁 SUM 資料・参加者名簿	
	📁 Agatha 関連	📁 ユーザー登録申請書	
		📁 （削除）ユーザー登録申請書	
		📁 教育記録	
	📁 その他資料	📁 承認通知書	原本は紙（押印）

📁06 統一書式

確定した統一書式を保存する。詳細は 2.参照

2. 施設保管資料の登録と保存先について

【統一書式の保存先】

試験 WS⇒06_統一書式⇒各フォルダ

各書式フォルダ内はフォルダ分けせず保存する（必要な場合のみフォルダ分けする）。

書式 6～20 の各フォルダに保存する。

書式 1～5 に関しては下記のフォルダに保存する。

書式 1・2 : 05 文書管理 ⇒ 05_書式 1、書式 2

書式 3 : 05 文書管理 ⇒ 00_IRB 初回審議資料一式

書式 4・5 : 01 治験審査委員会

【資料登録の流れと保存先フォルダ】

資料	保存先フォルダ・資料登録の流れ
履歴書（書式 1）	05 文書管理⇒05_書式 1、書式 2、CV⇒履歴書（書式 1） 治験管理室が保存する（新規審査：治験依頼者にメール添付にて事前提出）。 変更時は治験管理室が 02 IRB 提出資料に確定で登録する。治験依頼者にレビュー依頼し書式 10 の作成を依頼する。 治験依頼者は書式 10 を 02 IRB 提出資料にドラフトで登録し、治験管理室に共有する。 治験管理室は書式 4 を作成し、資料を保存する。
英語版履歴書	05 文書管理⇒05_書式 1、書式 2、CV⇒CV（必要時のみ作成）
治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）	05 文書管理⇒05_書式 1、書式 2、CV⇒書式 2 新規 CRC（責任医師）は治験管理室に word でメール添付にて提供する。治験管理室は確認・了承後治験依頼者に PDF をメール添付にて提供する。 変更 CRC（責任医師）が 02 IRB 提出資料にドラフトで登録する。 治験管理室が確定し、次の手続きを行う。 分担医師変更：治験管理室は治験依頼者にレビュー依頼し書式 10 の作成を依頼する。 治験依頼者は書式 10 を 02 IRB 提出資料にドラフトで登録し、治験管理室に共有する。 治験管理室は書式 4 を作成し、資料を保存する。 協力者変更：治験管理室は治験依頼者に共有し、報告書を作成し資料を保存する。 ※迅速審査時は次回 IRB で書式 2、書式 5（1 枚目）を以って報告する。治験管理室は報告書を作成する。
治験依頼書（書式 3）・初回 IRB 審議資料一式	05 文書管理⇒00_新規審査資料一式 治験依頼者が 02 IRB 提出資料に登録する。書式 3 を治験管理室に共有またはレビュー依頼する。 治験管理室は書式 4 を作成し、資料を保存する。
治験審査依頼書（書式 4）	01 治験審査委員会⇒年度⇒会合回 治験管理室が作成する。 IRB 提出期限（前月 20 日）後、提出された統一書式を確定する。 IRB 前月 25 日～月末までに IRB 委員に資料配布する。
治験審査結果通知書（書式 5）	01 治験審査委員会⇒年度⇒会合回 治験管理室が IRB 審査翌日に作成・院長通知日を入力し確定する。 治験依頼者に共有する。治験依頼者は必要に応じて DL し印刷する。 ※迅速審査は随時作成し共有する。
治験実施計画書等修正報告書（書式 6）	06 統一書式⇒書式 6 修正資料：00_新規審査資料一式（2 層にフォルダを作成） 担当者が 02 IRB 提出資料に登録（報告資料）し治験管理室に共有する。またはメールにて提出する。 治験管理室は IRB 部会長に修正を報告し完了とする。

	次回 IRB で報告する。治験管理室は報告書を作成し、資料を保存する。
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）	06 統一書式⇒書式 8 CRC が 02 IRB 提出資料に登録し責任医師に電子署名依頼する。電子署名完了後、モニター及び治験管理室に共有する。 治験管理室は書式 4 を作成し、資料を保存する。
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）	06 統一書式⇒書式 9 治験依頼者が登録し治験管理室に共有またはレビュー依頼する。 IRB 審査不要、保存のみ。
治験に関する変更申請書（書式 10）	06 統一書式⇒書式 10 変更する資料・改訂一覧：05 文書管理⇒該当するフォルダ 治験依頼者が 02 IRB 提出資料に登録し書式 10 を治験管理室に共有またはレビュー依頼する。 治験管理室は書式 4 を作成し、資料を保存する。 ※書式 2 の変更時は治験管理室から書式 10 作成依頼する（書式 2 参照）。
治験実施状況報告書（書式 11）	06 統一書式⇒書式 11 CRC が 02 IRB 提出資料に登録し治験管理室に共有する。 別紙がある場合は統一書式に連続して作成する。 治験管理室は書式 4 を作成し、資料を保存する。
SAE 報告（書式 12～15、19・20）	06 統一書式⇒書式 12～15、19・20 CRC が 02 IRB 提出資料に word（ドラフト）で登録し責任医師に電子署名依頼する。電子署名完了後、モニター及び治験管理室に共有する。 詳細記載様式がある場合は統一書式に連続して作成する。 治験管理室は書式 4 を作成し、資料を保存する。
安全性情報に関する報告書（書式 16）	06 統一書式⇒書式 16 添付資料：05 文書管理⇒03_安全性情報⇒各会合回 参考資料（見解書等）：05 文書管理⇒03_安全性情報⇒参考資料 治験依頼者が 02 IRB 提出資料に登録する。書式 16 を治験管理室に共有またはレビュー依頼する。 参考資料（見解書等）がある場合は「+新規作成」から登録し、資料登録時の小分類で「その他資料」を選択する。 治験管理室は書式 4 を作成し、資料を保存する。 ※責任医師の見解は書式 16 備考欄に記載することも可能。 ※責任医師への見解確認は web（メール）、見解書いずれも可能。
治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）	06 統一書式⇒書式 17 CRC が 02 IRB 提出資料に登録し治験管理室に共有する。 別紙がある場合は統一書式と連続して作成する。 治験管理室が確定する。報告書を作成し、資料を保存する。
開発の中止等に関する報告書（書式 18）	06 統一書式⇒書式 18 治験依頼者が 02 IRB 提出資料に登録し治験管理室に共有する。 別紙がある場合は統一書式と連続して作成する。 治験管理室が確定する。 <試験終了後（紙媒体での提出）の場合> 治験管理室がスキャンし治験審査委員会 WS にその他資料として登録する。 原本は紙資料保存ファイルまたは終了報告書ファイルに保存する。
迅速審査結果報告	書式 5、書式 10、書式 2 をスキャンし治験審査委員会 WS の「+その他資料を登録」から登録し IRB 報告する。

治験実施計画書	05 文書管理⇒01_治験実施計画書 改訂時：書式 10 の添付資料として 02 IRB 提出資料に登録する。 書式 4 作成時に治験管理室が保存する。
治験実施計画書別紙	05 文書管理⇒01_治験実施計画書⇒別紙 改訂時：審査⇒書式 10 の添付資料として 02 IRB 提出資料に登録する。 書式 4 作成時に治験管理室が保存する。 保管のみ⇒治験依頼者が 05 文書管理⇒01_治験実施計画書⇒別紙に保存し、治験管理室に共有する。
治験薬概要書	05 文書管理⇒02_治験薬概要書 改訂時：書式 10 の添付資料として 02 IRB 提出資料に登録する。 書式 4 作成時に治験管理室が保存する。
ICF	05 文書管理⇒04_ICF 改訂時：書式 10 の添付資料として 02 IRB 提出資料に登録する。 書式 4 作成時に治験管理室が保存する。
被験者への支払いに関する資料	05 文書管理⇒06_被験者への支払いに関する資料 改訂時：書式 10 の添付資料として 02 IRB 提出資料に登録する。 書式 4 作成時に治験管理室が保存する。
補償に関する資料	05 文書管理⇒07_補償に関する資料 改訂時：書式 10 の添付資料として 02 IRB 提出資料に登録する。 書式 4 作成時に治験管理室が保存する。
治験参加カード	05 文書管理⇒08_治験参加カード 改訂時：書式 10 の添付資料として 02 IRB 提出資料に登録する。 書式 4 作成時に治験管理室が保存する。
被験者募集資料	05 文書管理⇒09_被験者募集 改訂時：書式 10 の添付資料として 02 IRB 提出資料に登録する。 書式 4 作成時に治験管理室が保存する。
患者日誌等	05 文書管理⇒10_患者日誌他 ※その他、質問票等審査資料 改訂時：書式 10 の添付資料として 02 IRB 提出資料に登録する。 書式 4 作成時に治験管理室が保存する。
治験薬管理手順書	05_文書管理⇒11_治験薬管理⇒治験薬管理手順書 治験依頼者が保存し治験管理室に共有する。
同種同効薬リスト	05_文書管理⇒11_治験薬管理⇒同種同効薬リスト 治験依頼者が保存し治験管理室に共有する。
併用禁止・制限薬リスト	05_文書管理⇒11_治験薬管理⇒併用禁止・制限薬リスト 治験依頼者が保存し治験管理室に共有する。
Delegation Log 等	05_文書管理⇒その他資料
検査手順書・機器手順書	05_文書管理⇒12_検査手順書・機器手順書 治験依頼者が保存し治験管理室に共有する
トレーニング記録	05_文書管理⇒13_トレーニング記録
レター等	05_文書管理⇒14_レター等 ※契約書に係る読替レターは契約書  にも保存する

プロトコール合意書 ※原本は紙媒体	05_文書管理⇒15_管理⇒プロトコール合意書 CRC または治験管理室が PDF を保存する。
契約書・覚書 ※原本は紙媒体	05_文書管理⇒15_管理⇒契約書・覚書⇒治験の実施に関する受託契約書、CRC 委受託契約、費用覚書等 治験管理室が押印済 PDF を保存する。
ポイント算出表等	05_文書管理⇒15_管理⇒ポイント表・費用明細書 治験管理室が Fix 版 PDF を保存する。
SMO 関連契約書 ※原本は紙媒体	05_文書管理⇒15_管理⇒SMO 関連契約書 治験管理室が押印済 PDF を保存する。
治験概要（レセプト用）	05_文書管理⇒15_管理⇒治験概要（レセプト用） 治験依頼者が保存し治験管理室に共有する
スタートアップミーティング・医師説明会等説明資料	05 文書管理⇒15_管理⇒説明資料 ※出席者名簿（治験管理室作成）はこちらに保存する
Excel プロトコール	治験管理室宛に添付メールにて提出（システムは使用しない）
直接閲覧実施連絡票	SDV 実施 1 週間前までに治験管理室宛に添付メールにて提出（システムは使用しない）

3. ファイル名について

【統一書式】

基本：整理番号_F 書式番号_yyyymmdd (作成日) _yyymm (IRB 審査/報告 西暦下 2 桁+月)

yyyymmdd=作成日 yyyymmdd=通知日 yyymm=IRB 審査/報告月（西暦下 2 桁+月）

P=責任医師 S=分担医師

書式	ファイル名
書式 1	責任医師 整理番号_F01P_yyyymmdd 分担医師 整理番号_F01S_yyyymmdd_AA (イニシャル)
書式 2	整理番号_F02_yyyymmdd_yymm ※協力者のみ：整理番号_F02_協力者_yyyymmdd_yymm
書式 3	1_整理番号_F03_yyyymmdd_yymm ※【審査・報告資料】≪新規治験審査のみ≫参照
書式 4	04 治験審査依頼書_整理番号 ※システム自動付与
書式 5	05 治験審査結果通知書_整理番号 ※システム自動付与
書式 6	整理番号_F06_yyyymmdd_yymm
書式 8	整理番号_F08_yyyymmdd_yymm
書式 9	整理番号_F09_yyyymmdd_yymm

書式 10	整理番号_F10_ yyyyymmdd _ yymm ※迅速審査：整理番号_F10_ yyyyymmdd _迅速
書式 11	整理番号_F11_ yyyyymmdd _ yymm ※別紙がある場合は書式 11 に連続して作成する
書式 12～15、 19・20	整理番号_F12_被験者番号_1_ yyyyymmdd _ yymm 1…第何報か
書式 16	整理番号_F16_ yyyyymmdd _ yymm
書式 17	整理番号_F17_ yyyyymmdd _ yymm
書式 18	整理番号_F18_ yyyyymmdd _ yymm

【審査・報告資料】

基本：整理番号_資料名_ [yyyyymmdd](#) _ [yymm](#) ※新規治験審査の場合を除く

[yyyyymmdd](#)=作成日・締結日 [yymm](#)=IRB 審査/報告月（西暦下2桁+月） E=英語

- ・同じ資料で種別がある場合は資料名の後に区別する語句を追加する（_〇〇）
- ・改訂一覧：整理番号_資料名_改訂一覧_ [yyyyymmdd](#) _ [yymm](#)
- ・別紙・補遺など：整理番号_資料名_別紙 1_ [yyyyymmdd](#) _ [yymm](#)
- ・保管のみの場合：[yymm](#) は不要
- ・作成日の記載がない資料は該当の統一書式と同じ日付にする
- ・IRB 提出するが審議・保管資料ではない場合（見解書等）は資料名の後に（参考）等追加する（IRB 提出の記録を残さない場合は Agatha に登録せずメールにて取り扱う）。

《新規治験審査のみ》

整理番号の前に資料の並び順（書式 3/審査ファイルの綴り順）に 2 桁で番号を振る。
書式 3 のみドラフトとし、書式 3 のみ治験管理室に共有する（治験管理室が確定する）。

新規：01_整理番号_資料名_ [yyyyymmdd](#) _ [yymm](#)

(例)

01_整理番号_F03_ [yyyyymmdd](#) _ [yymm](#)

02_整理番号_治験実施計画書の合意に関する記録_ [yyyyymmdd](#) _ [yymm](#)

03_整理番号_PRT_ [yyyyymmdd](#) _ [yymm](#)

資料	ファイル名
治験実施計画書	整理番号_PRT_ yyyyymmdd _ yymm ※英語版：整理番号_PRT_E_ yyyyymmdd _ yymm ※別紙等保管のみの場合：整理番号_PRT_別紙 1_ yyyyymmdd
治験薬概要書	整理番号_IB_ yyyyymmdd _ yymm

	※英語版：整理番号_IB_E_ yyyyymmdd_yymm
症例報告書見本	整理番号_CRF_ yyyyymmdd_yymm
ICF	整理番号_ICF_ yyyyymmdd_yymm ※パートナー向け等、ICF が複数ある場合は ICF の後に区別する語句を追加する
支払いに関する資料	整理番号_支払_ yyyyymmdd_yymm
補償に関する資料	整理番号_補償_ yyyyymmdd_yymm
保険付保証明書	整理番号_保険_ yyyyymmdd_yymm
治験参加カード	整理番号_参加カード_ yyyyymmdd_yymm
被験者募集資料	整理番号_募集_ yyyyymmdd_yymm
患者日誌	整理番号_日誌_ yyyyymmdd_yymm
その他審議資料	整理番号_資料名_ yyyyymmdd_yymm ※短縮した資料名や通称でも可
安全性情報資料	整理番号_資料名_ yyyyymmdd_yymm
迅速審査結果報告	整理番号_F05_迅速審査結果_ yyyyymmdd_yymm

【その他資料（IRB 審査・報告に関わらない資料）】

資料	ファイル名
治験薬管理手順書	整理番号_治験薬管理手順書_ yyyyymmdd
同種同効薬リスト	整理番号_同種同効薬リスト_ yyyyymmdd
併用禁止・制限薬リスト	整理番号_併用禁止・制限薬リスト_ yyyyymmdd
治験の実施に関する受託契約書	整理番号_契約書_ yyyyymmdd
文書管理クラウドシステム利用料に関する覚書	整理番号_Agatha 利用料覚書_ yyyyymmdd
CRC 業務委受託契約書	整理番号_CRC 委受託契約_ yyyyymmdd
CRC 業務費用覚書	整理番号_CRC 委託料覚書_ yyyyymmdd
変更覚書	整理番号_変更覚書_ yyyyymmdd
その他資料	整理番号_資料名_ yyyyymmdd ※短縮した資料名や通称でも可