

別紙 2

Ver. 1.0 2023/12/12

## ファイル名について

### ➤ ファイル名共通ルール

#### ＜統一書式＞

審議 IRB 月 整理番号 統一書式番号 作成年月日

#### ＜添付資料＞

審議 IRB 月 整理番号 資料名 作成年月日

### ➤ 注意事項

- ・ 審議/報告資料を Agatha へ アップロード完了後は治験事務局担当者へ連絡 すること。
- ・ アップロードするファイル形式は問わないが、PDF 以外のファイル形式（Word、Excel など）は、必ず PDF へ変換し最終化すること。
- ・ 医療機関名は判別できる略称にすること。 ※別表 1 参照
- ・ 数字はすべて半角にすること。
- ・ アンダーバー「\_」やハイフン「-」は半角にすること。
- ・ 英語版は資料名の最後に「E」をつけること。
- ・ 整理番号は原則当 IRB で定めたものを使用するが、各医療機関で定めた整理番号を使用することも可能。
- ・ 書式 16 はラインリスト等の添付資料を結合して 1 つの PDFで提出すること。
- ・ 書式 11, SAE, 17, 18 は別紙等すべての資料を結合して 1 つの PDFで提出すること。
- ・ 同じ日付の資料があるときは作成日のあとに「20230901-01」「20230901-02」のように 枝番をつけて区別すること。
- ・ 書式 4: 治験審査依頼書を IRB へ提出後に 資料の修正が発生した場合は [統一書式番号/資料名]のあとに [修正前] [修正後] とし、どちらの資料も提出すること。

例①：202310\_001-共同\_F10 修正前\_20230901、202310\_001-中央\_F10 修正後\_20230901

例②：202310\_001-共同\_ICF 修正前\_20230901、202310\_001-中央\_ICF 修正後\_20230901

➤ 具体例（統一書式）

整理番号が「共 001-アガサ」である試験の 2023 年 10 月 IRB 関連資料の場合

作成日：2023 年 9 月 1 日

書式 17・18 病院長通知日 2023 年 9 月 15 日

書式 2・6 病院長通知日 2023 年 9 月 20 日

統一書式番号	ファイル名記載例
書式 1	202310_共 001-アガサ_F01_20230901
書式 2	202310_共 001-アガサ_F02_20230920
書式 3	202310_共 001-アガサ_F03_20230901
書式 6	202310_共 001-アガサ_F06_20230920
書式 8	202310_共 001-アガサ_F08_20230901
書式 9	202310_共 001-アガサ_F09_20230901
書式 10	202310_共 001-アガサ_F10_20230901
書式 11	202310_共 001-アガサ_F11_20230901
書式 12	202310_共 001-アガサ_F12_20230901
書式 13	202310_共 001-アガサ_F13_20230901
書式 14	202310_共 001-アガサ_F14_20230901
書式 15	202310_共 001-アガサ_F15_20230901
書式 16	202310_共 001-アガサ_F16_20230901-01 202310_共 001-アガサ_F16_20230901-02 ※同じ日付の資料が 2 つあるときは枝番をつける
書式 17	202310_共 001-アガサ_F17_20230915
書式 18	202310_共 001-アガサ_F18_20230915
書式 19	202310_共 001-アガサ_F19_20230901
書式 20	202310_共 001-アガサ_F20_20230901

➤ 具体例（添付資料）

整理番号が「共 001-アガサ」である試験の 2023 年 10 月 IRB 関連資料の場合

作成日：2023 年 9 月 1 日

添付資料	ファイル名記載例
治験実施計画書	202310_共 001-アガサ_PRT_20230901 202310_共 001-アガサ_PRT 別紙_20230901 202310_共 001-アガサ_PRT 対比表_20230901 202310_共 001-アガサ_PRT_20230901_E ※英語の場合
治験薬概要書／添付文書	202310_共 001-アガサ_IB_20230901 202310_共 001-アガサ_IB 対比表_20230901 202310_共 001-アガサ_添付文書_20230901 202310_共 001-アガサ_IB_20230901_E ※英語の場合
症例報告書見本	202310_共 001-アガサ_CRF_20230901
同意説明文書	202310_共 001-アガサ_ICF_20230901 202310_共 001-アガサ_ICF 対比表_20230901 202310_共 001-アガサ_ICF 妊娠_20230901 202310_共 001-アガサ_ICF ゲノム_20230901 202310_共 001-アガサ_IAF_20230901 ※アセント文書 ※同意説明文書が複数種類ある場合は、ICF 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	202310_共 001-アガサ_氏名リスト_20230901
被験者への支払いに関する資料	202310_共 001-アガサ_支払い_20230901
被験者への健康被害の補償につ いての説明資料	202310_共 001-アガサ_補償_20230901 202310_共 001-アガサ_付保証明書_20230901
被験者の募集に関する資料	202310_共 001-アガサ_募集_20230901 202310_共 001-アガサ_ポスター_20230901 202310_共 001-アガサ_リーフレット_20230901
治験参加カード	202310_共 001-アガサ_参加カード_20230901
患者日誌	202310_共 001-アガサ_患者日誌_20230901
その他添付資料	202310_共 001-アガサ_資料名_20230901

別表 1

略称	医療機関名
小樽	北海道済生会小樽病院
水戸	水戸済生会総合病院
宇都宮	済生会宇都宮病院
前橋	群馬県済生会前橋病院
川口	済生会川口総合病院
習志野	千葉県済生会習志野病院
中央	東京都済生会中央病院
南部	済生会横浜市南部病院
東部	済生会横浜市東部病院
新潟	済生会新潟病院
福井	福井県済生会病院
静岡	静岡済生会総合病院
滋賀	済生会滋賀県病院
京都	京都済生会病院
中津	大阪府済生会中津病院
吹田	大阪府済生会吹田病院
野江	大阪府済生会野江病院
千里	大阪府済生会千里病院
松山	済生会松山病院
今治	済生会今治病院
二日市	福岡県済生会二日市病院
熊本	済生会熊本病院