

フォルダ名・ファイル名の付け方

◆フォルダ名の付け方

【フォルダ構造のイメージ】

試験コード・試験の略称（プロトコル番号）

└ 施設情報_施設の略称^{※1}

└ 01 治験審査委員会
02 施設訪問に関するレター
・
・
・

以下、必須文書の種類ごとにフォルダ分けし、原則同階層にフォルダを作成する。
(「(別紙 1)フォルダ構成の雛型」を確認すること。)

※1 システムの都合上略称となる。

【確認事項】

- ・原則、合意書・契約書・見積書は、紙媒体で保管する。
- ・上記以外の、治験責任医師・院長の署名や押印が特に必要な書類（逸脱報告書、各種 Log、安全性の見解確認書、押印省略の確認書等）については、紙媒体で保管する。
- ・紙媒体での保管書類は、原則 PDF の保管をしない。

◆ファイル名の付け方

「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」（平成 26 年 7 月 1 日）参照
書類作成時より、下記ルールでファイル名を記載する。（メール対応で、作成やり取りを始める場合も原則同様）

※ （案）・ドラフト・Fix・最新等、書類の作成状態を示す文言をファイル名に使用しない。

【統一書式】

Fxx_2024xxxx 書類の内容 .docx(.pdf 等)

統一書式番号

例) F04 等

作成日

【書式番号】

統一書式：Fxx

施設参考書式：SFxx

電磁化参考書式：EFxx

IRB 参考書式：IRBxx

書類の内容を端的に記載

例)

F16_20240523【試験名：施設名】安全性情報に関する報告書

F10_20240523【試験名：施設名】治験に関する変更申請書（ICF 更新）

【統一書式以外（添付資料等）】

19xxxx 書類の種類 .docx(.pdf 等)

作成日

原則、「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」の別紙記載に準ずる。ただし、Zxx の連番の使用はしない。

例) F04 等

ただし、**同意説明文書のみ**下記の通り、日付を最後につけて対応する。

（次ページ、「**■以下、主な文書名の書き方■**」参照）

例) **【試験名：施設名】同意説明文書_main_Ver.1.0_2024xxxx.docx**

※作成日の記載のご確認をお願いいたします。

※書類の作成状態の分かる文言は削除してください。例)（案）・ドラフト・Fix・最新 等

■以下、主な文書名の書き方■

Agatha クラウドに上げる資料は、下記文書名を使用すること。

①同意説明文書（アセント）

・初回作成時

【試験名：施設名】同意説明文書_main_Ver.1.0_2024xxxx.docx

【試験名：施設名】同意説明文書_代諾者_Ver.1.0_2024xxxx.docx

【試験名：施設名】アセント_6-12 歳_Ver.1.0_2024xxxx.docx

・2 版以降作成時

【試験名：施設名】同意説明文書_main_Ver.2.0_2024xxxx.docx

【試験名：施設名】ICF 変更対比表_main_Ver.2.0_2024xxxx.docx

【試験名：施設名】アセント_6-12 歳_Ver.2.0_2024xxxx.docx

【試験名：施設名】アセント変更対比表_6-12 歳_Ver.2.0_2024xxxx.docx

※黄色部分、上記に当てはまる資料でない場合は、初回 ICF 作成時に試験の取りまとめ SMA に確認をする。

②被験者の支払いに関する資料

2024xxxx 【試験名：施設名】被験者の支払いに関する資料_Ver.1.0.docx

③協力者リスト（統一書式、参考書式）

F02_2024xxxx 【試験名：施設名】治験分担医師・治験協力者リスト（〇〇追加、××削除）.docx

SF06_2024xxxx 【試験名：施設名】氏名リスト（〇〇追加、××削除）.docx

④押印の協議記録

20240508 【試験名：施設名】統一書式への押印に関する協議記録.docx

⑤システム利用者リスト

SF03 【試験名：施設名】システム利用者リスト.docx

※更新する書類のため、頭に作成日は記載しない

⑥被験者募集に関する資料

2024xxxx 【試験名：施設名】被験者募集の手順書_ver1.0.pdf

以上

改訂履歴

版数	内容	作成日・作成者
1	新規作成	2021 年 1 月 19 日 根津
2	ファイル名ルールの更新	2021 年 2 月 1 日 根津
3	ファイル名を現状に合わせて記載整備（軽微な変更）	2021 年 10 月 1 日 根津
4	同意説明文書に限り、文書名を指定する	2024 年 5 月 23 日 根津
4.1	内容変更のない、記載整備のみ	2024 年 6 月 24 日 根津

(別紙 1)フォルダ構成の雛型【例】

