

〔版数〕の入力ルールについて

国立がん研究センター
1.0版
2020/12/10

は、依頼者が交付時にマッピング可能な資料

資料名	〔版数〕の入力ルール（最大20文字） 説明・同意文書は最大10文字
履歴書（書式1）	「ローマ字頭2文字」+「漢字フルネーム」+「西暦年度」 例) ka_柏太郎_2020
治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）	入力しない
治験依頼書（書式3）	入力しない
治験審査依頼書（書式4）	（システムで自動付番される）
治験審査結果通知書（書式5）	（システムで自動付番される）
治験実施計画等修正報告書（書式6）	入力しない
緊急回避の逸脱報告書（書式8）	入力しない
緊急回避の逸脱通知書（書式9）	入力しない
治験に関する変更申請書（書式10）	入力しない
治験実施状況報告書（書式11）	入力しない
重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）	「被験者識別コード」+「有害事象名」+「報番号」 例) K0926-006_肝障害_01
重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式13）	「被験者識別コード」+「有害事象名」+「報番号」
重篤な有害事象に関する報告書（医療機器治験）（書式14）	「被験者識別コード」+「有害事象名」+「報番号」
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）	「被験者識別コード」+「有害事象名」+「報番号」
重篤な有害事象に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）	「被験者識別コード」+「有害事象名」+「報番号」
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）（書式20）	「被験者識別コード」+「有害事象名」+「報番号」
安全性情報等に関する報告書（書式16）	入力しない
治験終了（中止・中断）報告書（書式17）	入力しない
開発の中止等に関する報告書（書式18）	入力しない
治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）	入力しない
治験実施計画書	バージョン（必要に応じて「_DIL」、「_別紙1」等を追記） 例) 1.0 例) 3.1_別紙1
治験薬概要書又は添付文書	薬剤名のみ必須、バージョン等は任意
症例報告書の見本	（任意）
症例報告書記載の手引き	（任意）
説明文書、同意文書	「種類」+「バージョン」※10文字以内 （後ろの10文字は治験事務室でIRBの日付を入力。） 例) 本体1.0_210113IRB 例) 妊娠1.1_210113IRB
治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）	入力しない
治験の費用の負担について説明した文書	（任意）
被験者の健康被害の補償について説明した文書	（任意）
被験者に募集の手順（広告等）に関する資料	（任意）
被験者の安全等に係る資料	（任意）
治験参加カード	（任意）
安全性情報	（任意）
安全性情報（その他）	（任意）
患者日誌	※使用しない。「その他資料」に保管

ゲノムチェックシート	(任意)
ログ	(任意)
同種同効薬等に関する資料	(任意)
利益相反に関する資料	(任意)
治験審査委員会の設置記録	(任意)
治験審査委員会の運営に関する文書	(任意)
実施医療機関外治験審査委員会の委員名簿及び標準業務手順書	(任意)
治験審査委員会の設置者が保存する記録	(任意)
治験審査委員会の委員名簿・指名記録	(任意)
盲検下の治験薬の割付コードの開封手順書	(任意)
治験調整医師の選定、試験調整委員会の設置に関する記録	(任意)
治験調整医師、治験調整委員会及び治験責任医師の責務に関する文書	(任意)
治験依頼者のデータの品質管理に関する文書	(任意)
治験依頼者の治験実施依体記録	(任意)
治験薬管理手順書	(任意)
治験施設支援機関との契約書	(任意)
治験の契約書又は承認書	(任意)
治験に関するその他の合意文書	(任意)
実施医療機関での治験薬の保管・管理記録	(任意)
治験薬の投与記録	(任意)
重大な逸脱報告	(任意)
患者日誌（記入済み）	(任意)
予定より早い治験薬割付けコードの開封記録	(任意)
記名押印または署名済み症例報告書	(任意)
症例報告書と原資料との矛盾を説明した資料	(任意)
症例報告書の変更・修正記録	(任意)
被験者識別コードリスト	(任意)
治験を終了又は中止・中断した被験者識別コードのリスト	(任意)
被験者登録名簿	(任意)
スクリーニング名簿	(任意)
X線フィルム	(任意)
CT	(任意)
原資料	(任意)
心電図	(任意)
署名・印影一覧表	(任意)
実施計画書で重要と規定された有害事象に関する報告書	(任意)
重要事項に係る依頼者との連絡事項	(任意)
記名押印又は署名済み同意文書	(任意)
事後の記名押印又は署名済み同意文書	(任意)
同意文書写し等を被験者に渡した記録	(任意)
継続参加に関する意思を確認した記録	(任意)
治験薬納品書	(任意)
治験薬回収書	(任意)
治験責任医師保管用その他資料	(任意)
製造販売後調査申請書類一式	(任意)
委嘱契約申請書類一式	(任意)
その他資料	(治験事務室で) 文書ファイル名を転記する。