

東北医科薬科大学病院

ファイル名およびフォルダ構成に関するマニュアル

作成者：治験事務局
(臨床研究推進センター/研究支援グループ)

第2版：2025年8月1日

目次

1. ファイル名について	2
1) 統一書式ファイル名	2
2) その他の IRB 審査/報告事項のファイル名	3
3) 添付資料ファイル名	3
4) IRB 審査/報告が不要で保管のみのファイル名	7
5) 注意事項	7
2. フォルダ構成について	8

1. ファイル名について

1) 統一書式ファイル名

統一書式のファイル名構成は以下の通りとする。

【統一書式ファイル名・共通】

治験番号_IRB 審議事項_書式作成日 (YYYYMMDD) _枝番 (数字 2 桁) _病院長通知日
または病院長了承日 (YYYYMMDD)

- ① 治験番号：当院での治験番号 (TMP-数字 3 桁)
- ② IRB 審議事項：表 A 参照
- ③ 書式作成日 (YYYYMMDD)：統一書式を作成した日

以下、発生の場合のみ

- ④ 枝番 (上記①～③のファイル名が全て重複する場合)：数字 2 桁を追加 01,02…
- ⑤ 病院長通知日または病院長了承日 (YYYYMMDD)：病院長が通知または了承した日

【表 A】統一書式毎のファイル名記載参照例

治験番号：TMP-001 とする

統一書式	ファイル名記載例	
書式 1	-	TMP-001_履歴書_氏名_YYYYMMDD (書式 1 作成日)
書式 2	病院長了承前	TMP-001_分担医師リスト_YYYYMMDD (書式 2 作成日)
	病院長了承済	TMP-001_分担医師リスト_YYYYMMDD (書式 2 作成日) _YYYYMMDD (病院長了承日)
書式 3	-	TMP-001_新規申請_YYYYMMDD (書式 3 作成日)
書式 4	-	TMP-001_審査依頼_YYYYMMDD (書式 4 作成日)
書式 5	右下の日付なし	TMP-001_結果通知_本審査または迅速審査_YYYYMMDD (書式 5 作成日)
	右下の日付あり	TMP-001_結果通知_本審査または迅速審査_YYYYMMDD (書式 5 作成日) _YYYYMMDD (病院長通知日)
書式 6	-	TMP-001_修正報告_YYYYMMDD (書式 6 作成日)
書式 8	-	TMP-001_逸脱報告_YYYYMMDD (書式 8 作成日)
書式 9	-	TMP-001_逸脱通知_YYYYMMDD (書式 9 作成日)
書式 10	-	TMP-001_変更申請_YYYYMMDD (書式 10 作成日)
書式 11	-	TMP-001_実施状況_YYYYMMDD (書式 11 作成日)
書式 12～15	-	TMP-001_SAE_YYYYMMDD (書式 12～15 作成日)
書式 16	-	TMP-001_安全性情報_YYYYMMDD (書式 16 作成日)
書式 17	病院長通知前	TMP-001_終了等報告_YYYYMMDD (書式 17 作成日)
	病院長通知後	TMP-001_終了等報告_YYYYMMDD (書式 17 作成日) _YYYYMMDD (病院長通知日)
書式 18	病院長通知前	TMP-001_開発中止等_YYYYMMDD (書式 18 作成日)
	病院長通知後	TMP-001_開発中止等_YYYYMMDD (書式 18 作成日) _YYYYMMDD (病院長通知日)
書式 19～20	-	TMP-001_SAE_YYYYMMDD (書式 19～20 作成日)

詳細記載用書式	-	TMP-001_SAE 詳細_YYYYMMDD（書式 12～15、19～20 作成日）
参考書式 1	-	TMP-001_参考 1_YYYYMMDD（参考書式 1 作成日）
参考書式 2	依頼者提出時	TMP-001_参考 2_YYYYMMDD（参考書式 2 作成日）
	当院確認後	TMP-001_参考 2_YYYYMMDD（参考書式 2 作成日） _YYYYMMDD（当院確認日）

2) その他の IRB 審査/報告事項のファイル名

その他の IRB 審査/報告事項のファイル名構成は以下の通りとする。

【その他の IRB 審査/報告事項ファイル名・共通】

治験番号_IRB 審査/報告事項_書式作成日（YYYYMMDD）_枝番（数字 2 桁）

- ① 治験番号：当院での治験番号（TMP-数字 3 桁）
- ② IRB 審査事項/報告事項：表 B 参照
- ③ 書式作成日（YYYYMMDD）：統一書式を作成した日

以下、発生の場合のみ

- ④ 枝番（上記①～③のファイル名が全て重複する場合）：数字 2 桁を追加 01,02…

【表 B】 その他の IRB 審査/報告事項ファイル名記載参照例

治験番号：TMP-001 とする

その他の書式	ファイル名記載例
その他の審査	TMP-001_その他（審査）_YYYYMMDD（審査資料作成日）
その他の報告	TMP-001_その他（報告）_YYYYMMDD（報告資料作成日）

3) 添付資料ファイル名

添付資料のファイル名構成は以下の通りとする。

【添付資料のファイル名・共通】

治験番号_資料名_添付対象の統一書式作成日（YYYYMMDD）_枝番（数字 2 桁）

- ① 治験番号：当院での治験番号（TMP-数字 3 桁）
- ② 資料名：表 C 参照
- ③ 添付対象の統一書式作成日（YYYYMMDD）：添付対象となる統一書式の作成日

以下、発生の場合のみ

- ④ 枝番（上記①～③のファイル名が全て重複する場合）：数字 2 桁を追加 01,02…

【表 C】添付資料のファイル名記載参照例

治験番号：TMP-001 とする

資料名	詳細	ファイル名記載例
治験実施計画書	日本語版のみの場合	TMP-001_PRT_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	別紙 日本語版のみの場合	TMP-001_PRT 別紙_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	英語版	TMP-001_PRT-E_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	日本語版	TMP-001_PRT-J_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	別紙 英語版	TMP-001_PRT-E 別紙_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	別紙 日本語版	TMP-001_PRT-J 別紙_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	変更対比表	TMP-001_PRT 対比_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
治験薬概要書 治験機器概要書 治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	日本語版のみの場合	TMP-001_IB_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	複数の薬剤（機器）の概要書がある場合	TMP-001_IB 治験成分記号または一般名_YYYYMMDD （添付対象の統一書式作成日） (例)治験成分記号：ABC、DEF 添付対象の書式 10 の作成日：2025 年 2 月 1 日 TMP-001_IBABC_20250201 TMP-001_IBDEF_20250201
	補遺 日本語版のみの場合	TMP-001_IB 補遺_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	英語版	TMP-001_IB-E_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	日本語版	TMP-001_IB-J_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	補遺 英語版	TMP-001_IB 補遺-E_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	補遺 日本語版	TMP-001_IB 補遺-J_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	変更対比表	TMP-001_IB 対比_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	添付文書	TMP-001_添文_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
説明・同意文書	本体	TMP-001_ICF_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	継続投与	TMP-001_ICF 継続_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）

	妊娠	TMP-001_ICF 妊娠_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	遺伝子	TMP-001_ICF 遺伝子_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	プレスクリーニング	TMP-001_ICF プレ_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	変更対比表	TMP-001_ICF 対比_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
アセント	本体	TMP-001_アセント_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	変更対比表	TMP-001_アセント対比_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
同意撤回書	本体	TMP-001_同意撤回_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	変更対比表	TMP-001_同意撤回対比_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
被験者説明用の補償の概要	本体	TMP-001_補償_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	変更対比表	TMP-001_補償対比_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
治験参加カード	本体	TMP-001_参加カード_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	変更対比表	TMP-001_参加カード対比_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
症例報告書の見本	本体	TMP-001_CRF_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
治験経費ポイント算出表	研究費	TMP-001_経費-研究費_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	治験薬管理費	TMP-001_経費-治験薬_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	治験機器管理費	TMP-001_経費-治験機器_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
治験経費覚書	-	TMP-001_経費-覚書_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
被験者への支払いに関する資料	本体	TMP-001_被験者支払_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	変更対比表	TMP-001_被験者支払対比_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
付保証明書	-	TMP-001_付保証明_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
治験届（写）	-	TMP-001_治験届_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）

被験者募集に関する資料	-	TMP-001_募集_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
患者日誌	-	TMP-001_患者日誌_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
安全性情報	ラインリスト	TMP-001_ラインリスト_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	措置報告	TMP-001_措置_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	研究報告	TMP-001_研究_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	年次報告-	TMP-001_年次_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
	個別症例票	TMP-001_個別_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
各種レター	-	TMP-001_レター名_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
Note To File	-	TMP-001_NTF_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
医師主導 モニタリング報告書	-	TMP-001_モニタリング報告_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
医師主導 監査報告書	-	TMP-001_監査報告_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
医師主導 モニタリングに関する手順書	-	TMP-001_モニタリング手順_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
医師主導 監査に関する手順書	-	TMP-001_監査報告手順_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
医師主導 治験使用薬の管理に関する手順書	-	TMP-001_治験薬手順_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）
医師主導 安全性情報の取り扱いに関する手順書	-	TMP-001_安全性手順_YYYYMMDD（添付対象の統一書式作成日）

4) IRB 審査/報告が不要で保管のみのファイル名

IRB での審査や報告が不要で、Agatha 上に保管のみ行う資料のファイル名の構成は以下の通りとする。

【IRB 審査/報告不要・保管のみファイル名・共通】

治験番号_資料名_当該資料の作成日 (YYYYMMDD) _枝番 (数字 2 桁)

- ① 治験番号：当院での治験番号 (TMP-数字 3 桁)
- ② 資料名：当該資料を端的に表す名称
- ③ 当該資料作成日 (YYYYMMDD)：保管のみ行う資料の作成日

以下、発生の場合のみ

- ④ 枝番 (上記①～③のファイル名が全て重複する場合)：数字 2 桁を追加 01,02…

【表 D】資料のファイル名記載参照例

治験番号：TMP-001 とする

資料名	ファイル名記載例
作成日が 2025 年 1 月 1 日、治験依頼者の住所変更	TMP-001_依頼者住所変更_20250101

5) 注意事項

- ① ファイル名先頭の治験番号は、当院での各課題に付与する番号とし、統一書式の左肩に「整理番号」として記載するものとする。
TMP-○○○。ハイフン後ろは数字 3 桁とする。電磁化前は 2 桁で付番しているため 2025 年 4 月 1 日以降は、数字の前に 0 をつけることにより、3 桁での運用に変更する。

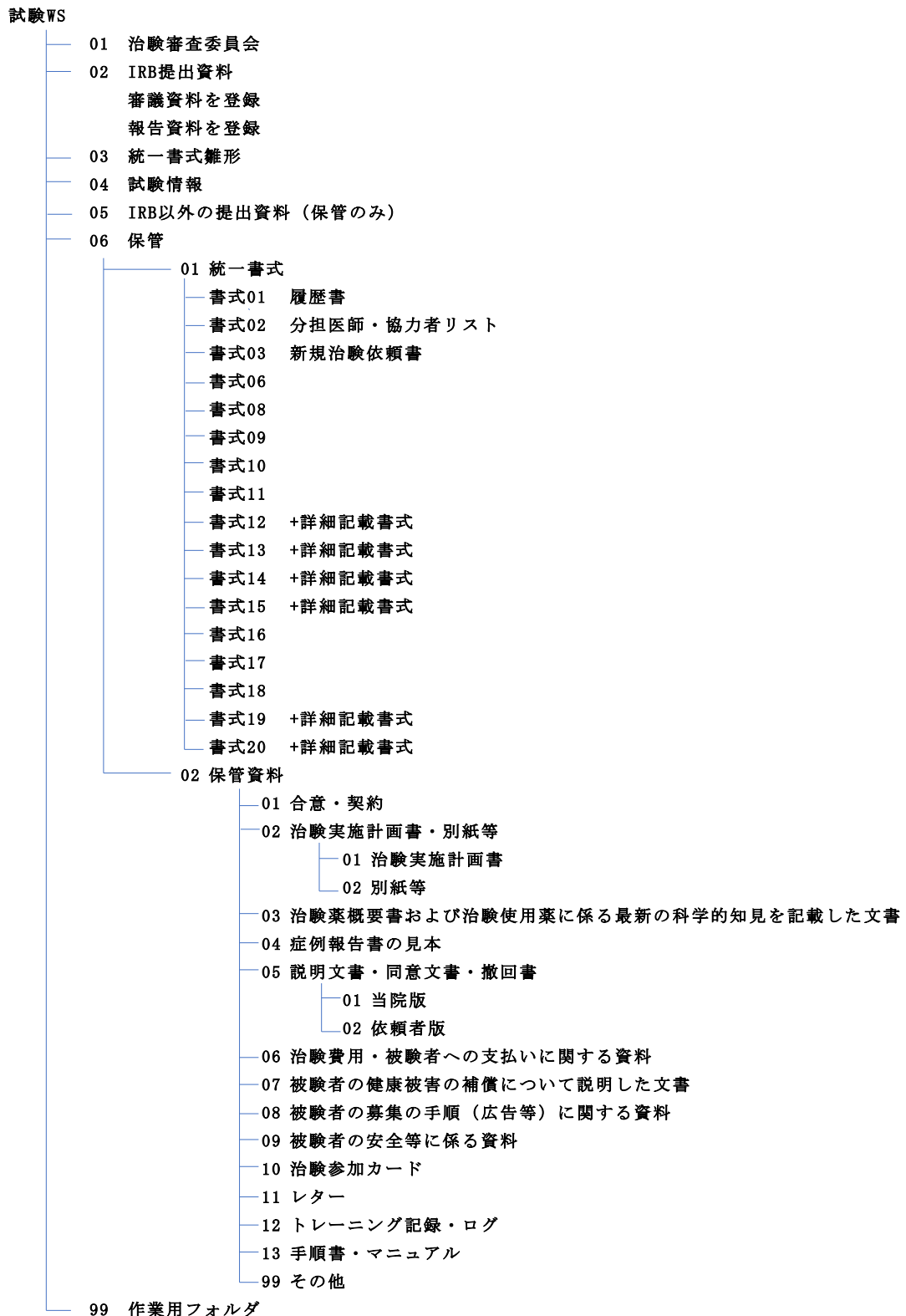
例) 従前：TMP-01

2025 年 4 月 1 日以降：TMP-001

- ② 本マニュアルに記載のない資料のファイル名については、事前に治験事務局担当者へ確認するものとする。

2. フォルダ構成について

【試験WSのフォルダ構成案】



06 保管フォルダ内の項目ごとのフォルダについては、資料格納時に新たに作成される。

附則

1. 本マニュアル作成日：2025 年 2 月 28 日（第 1 版）
2. 2025 年 8 月 1 日改訂（第 2 版）