

別紙 版数とファイル名の入カールール

資料名称	版数の入カールール	ファイル名の入カールール
履歴書（書式1）	入力しない	診療科_PI_氏名_yyyymmdd 診療科_SI_氏名_yyyymmdd
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）	病院長確認前の版数 依頼者報告時点 病院長確認後の版数 病院長確認時点	
緊急回避の逸脱報告書（書式8）	被験者識別コード_逸脱事象名	書式8_緊急回避の逸脱報告書_20230401_被験者識別コード_逸脱事象名
緊急回避の逸脱通知書（書式9）	被験者識別コード_逸脱事象名	書式9_緊急回避の逸脱報告書_20230401_被験者識別コード_逸脱事象名
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	書式12_重篤な有害事象の報告書_1報_20230401_被験者識別コード_事象名
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	書式12_重篤な有害事象の報告書_1報_20230401_被験者識別コード_事象名
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（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	書式12_重篤な有害事象の報告書_1報_20230401_被験者識別コード_事象名
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	書式12_重篤な有害事象の報告書_1報_20230401_被験者識別コード_事象名
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）	被験者識別コード_有害事象名_報番号	書式12_重篤な有害事象の報告書_1報_20230401_被験者識別コード_事象名
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	書式12_重篤な有害事象の報告書_1報_20230401_被験者識別コード_事象名
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）	病院長了承前の版数 責任医師報告時点 病院長了承後の版数 病院長通知時点	
開発の中止等に関する報告書（書式18）	依頼者より交付時の版数 依頼者報告時点 病院長了承後の版数 病院長通知時点	
治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）	入力しない	
直接閲覧実施連絡票（参考書式2）	入力しない	
治験実施計画書	版数そのもの 例：1.0 例：2.1 別紙	
治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書又は添付文書	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	
症例報告書記入マニュアル	任意	
説明文書、同意文書	施設版の版数+（責任医師確認時点）	
説明文書、同意文書（ドラフト）	版数そのもの 例：1.0	
治験参加カード	版数そのもの 例：1.0	
治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）	入力しない	診療科_PI_氏名_yyyymmdd 診療科_SI_氏名_yyyymmdd
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/履歴書）	書式2の場合：入力しない 愛媛大書式15の場合：作成年月日	
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	
被験者の募集の手順（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	
安全性情報（個別報告書）	入力しない	
安全性情報（定期報告書）	入力しない	
安全性情報（速報）	入力しない	
安全性情報（その他）	年次報告、措置報告、調査報告等	
患者日誌用紙	作成年月日	
ゲノムチェックシート	任意	
手順書	作成年月日（改訂年月日）例：20230401 版数そのもの 例：1.0	

ログ	任意	
開発業務受託機関の業務範囲に関する資料	入力しない	
類似薬の情報	任意	
治験薬・試験概要のハンドアウト	任意	
利益相反に関する資料	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体制記録	任意	
治験依頼者のモニタリング担当者一覧	任意	
治験依頼者の治験実施計画書及び症例報告書の作成、改訂の手続きに関する記録	任意	
治験依頼者のシステムバリデーション記録	任意	
治験依頼者の症例報告書の変更又は修正の手順書	版数そのもの 例：1.0	
健康被害の補償に関する治験依頼者又は自ら治験を実施する者の手順書	版数そのもの 例：1.0	
治験依頼者の治験薬の品質管理、運搬及び交付の手順を定めた文書	任意	
治験依頼者のモニタリングに関する標準業務手順書	版数そのもの 例：1.0	
治験依頼者の監査手順書	版数そのもの 例：1.0	
依頼者が精度管理等を確認した記録	任意	
効果安全性評価委員会に関する記録	任意	
I DMC手順書	版数そのもの 例：1.0	
治験計画届書(控)	任意	
治験薬管理手順書	版数そのもの 例：1.0	
モニタリング計画書	任意	
当該治験に特有のモニタリングに関する手順書	版数そのもの 例：1.0	
モニタリング報告書	作成年月日 例：20230401	
監査計画書	作成年月日 例：20230401	
治験依頼者と開発業務受託機関との契約書	契約年月日 例：20230401	
治験依頼者と運搬業者等との契約書	契約年月日 例：20230401	
治験施設支援機関との契約書	契約年月日 例：20230401	
治験に関するその他の合意文書	合意年月日 例：20230401	
総括報告書	作成年月日 例：20230401	
監査記録	作成年月日 例：20230401	
監査報告書	作成年月日 例：20230401	
監査証明書	作成年月日 例：20230401	
治験終了届書(控)	任意	
治験中止届書(控)	任意	
開発中止届書(控)	任意	
研究分担医師リスト(書式1)		
(愛媛大書式8) モニタリング・監査実施結果報告書	作成年月日 例：20230401	
(愛媛大書式12) 被験者への支払いに関する資料	作成年月日 例：20230401	
(愛媛大書式14) 治験概要	入力しない	
(愛媛大書式15) 責任医師・分担医師の要件に関わる申告書	作成年月日 例：20230401	
(愛媛大書式16) モニター・監査担当者名連絡票	作成年月日 例：20230401	
(別紙1) 臨床試験研究経費ポイント算出表－治験・医薬品	作成年月日 例：20230401	
(別紙2) 臨床試験研究経費ポイント算出表－製造販売後臨床試験	作成年月日 例：20230401	
(別紙3) 臨床試験研究経費ポイント算出表－治験・医療機器	作成年月日 例：20230401	
(別紙4) 臨床試験研究経費ポイント算出表－治験・再生医療等製品	作成年月日 例：20230401	
(別紙5) 治験薬管理費ポイント算出表－治験・医薬品	作成年月日 例：20230401	
その他	書類の名称	
レター等	レターの名称等	
事前ヒアリング	任意	