

Agatha の利用方法について

お問い合わせ先：

和歌山県立医科大学附属病院
臨床研究センター 治験事務局

目次

1. 概要	P3
2. 試験情報及びユーザーの登録・削除	P4
3. フォルダ構成	P5
4. フォルダ構成の注意点	P11
5. IRB審議資料の登録・提出	P12
6. IRB審議資料の登録・提出に関する注意事項	P16
7. IRB報告資料の登録・提出（書式6、17及び18）	P18
8. IRB提出不要な資料の登録・提出（その他）	P19
9. IRB提出不要な資料の登録・提出の注意点	P21
10. 治験責任医師の承認	P23
11. 治験責任医師の承認の注意点	P25
12. 直接閲覧の実施	P26
13. その他	P27
14. ファイル名について	P28

1 概要

- 当院におけるAgathaの利用範囲
 - 治験関連文書（病院長保管・治験責任医師保管）の電磁的授受・保管
 - 治験審査委員会への提出、結果の通知
- 操作方法
 - 基本操作については、アガサ株式会社提供の「PRISM はじめてガイド」及び「PRISM操作ガイド（ユーザー編）」（ヘルプ＞操作ガイド）をご確認ください。
 - 当院の運用については、本資料をご確認ください。

2 試験情報及びユーザーの登録・削除

- 試験情報

- 試験ワークスペース作成のため、初回IRBの資料提出締切の2週間前までに、書式3案（添付資料一覧の項目は除く。）を治験事務局までメールでご提出ください。

- ユーザー情報

- 新規登録の際は、別途配布の「ユーザー情報登録シート」を治験事務局までメールでご提出ください。
その際、登録者が試験の担当者に指名されていることが確認できる資料（治験実施計画書別冊、モニター指名書等。以下「モニター指名記録」）もあわせてご提出ください。
- モニター交代時は、「ユーザー情報登録シート」に後任者の情報と、前任者の削除日を記載の上、治験事務局までメールでご提出ください。
なお、後任者のモニター指名記録のご提出もお願いいたします。
- 登録者については、引継ぎ時を除き2名までとなります。

3 フォルダ構成（企業治験）

番号	フォルダ①	フォルダ②>フォルダ③	備考
01	治験審査委員会	YYYY年度>YYYYMM	書式4・5
		書式2（病院長承認済み）	病院長承認済みの書式2
02	IRB提出資料	YYYYMM 書式2（病院長通知日無し）	審議資料、報告資料、審議不要の書式2を保管 （提出後、治験事務局が該当のフォルダに移動）
03	統一書式雛形	—	「開く > ダウンロード」から書式のダウンロードが可能です。
04	試験情報	—	
05	契約書	01 契約書	締結済み契約書の写し、契約者等読み替えレター
		02 経費積算表	経費積算表、ポイント算出表を保管（治験事務局対応）
06	治験実施計画書	01 日本語版	（「02 IRB提出資料」に提出済の場合、本フォルダへの保管は省略可能）
		02 英語版	（「02 IRB提出資料」に提出済の場合、本フォルダへの保管は省略可能）
		03 別紙・別冊	IRB審議不要の別紙・別冊を保管

3 フォルダ構成（企業治験）

番号	フォルダ①	フォルダ②	備考
07	薬剤関連	01 治験薬概要書・添付文書	
		02 併用禁止薬・同種同効薬	併用禁止薬 リスト・同種同効薬リスト
		03 治験レジメン	
		04 治験薬関連	治験薬処方箋等
		05 治験薬温度管理	温度記録等
		06 治験薬管理表	
08	手順書・マニュアル	01 薬剤関連	治験使用薬管理手順書
		02 中央放射線部	画像マニュアル等
		03 中央検査部	検体処理マニュアル、病理マニュアル等
		04 その他	01～03以外の手順書・マニュアル
09	SDV		直接閲覧実施連絡票、直接閲覧結果報告書、モニター指名記録
10	協議記録	01 メール	協議・確認を行ったメールの記録（PDF形式で保管）
		02 Note to File	

3 フォルダ構成（企業治験）

番号	フォルダ①	フォルダ②	備考
11	保管文書	01 レター	IRB審議・報告不要のレター
		02 付保証明書	IRB審議不要の付保証明書
		03 治験責任医師保管資料	治験依頼者から治験責任医師のみへ提供する資料
		04 Delegation Log	
		(フォルダ作成可能)	
12	実務担当者任命書		Agathaの実務担当者任命書

3 フォルダ構成（医師主導治験）

番号	フォルダ①	フォルダ②>フォルダ③	備考
01	治験審査委員会	YYYY年度>YYYYMM	書式4・5
		書式2（病院長承認済み）	病院長承認済みの書式2
02	IRB提出資料	YYYYMM 書式2（病院長通知日無し）	審議資料、報告資料、書式2を保管 （提出後、治験事務局が該当のフォルダに移動）
03	統一書式雛形	—	「開く > ダウンロード」から書式のダウンロードが可能です。
04	試験情報	—	
05	契約書	01 契約書	締結済み契約書の写し、契約者等読み替えレター
		02 経費積算表	経費積算表、ポイント算出表を保管（治験事務局対応）
06	治験実施計画書	01 日本語版	（「02 IRB提出資料」に提出済の場合、本フォルダへの保管は省略可能）
		02 英語版	（「02 IRB提出資料」に提出済の場合、本フォルダへの保管は省略可能）
		03 別紙・別冊	IRB審議不要の別紙・別冊を保管

3 フォルダ構成（医師主導治験）

番号	フォルダ①	フォルダ②	備考
07	薬剤関連	01 治験薬概要書・添付文書	
		02 併用禁止薬・同種同効薬	併用禁止薬 リスト・同種同効薬リスト
		03 治験レジメン	
		04 治験薬関連	治験薬処方箋等
		05 治験薬温度管理	温度記録等
		06 治験薬管理表	
		07 手順書	治験使用薬管理手順書等
08	手順書・マニュアル	01 業務手順書	自ら治験を実施する者が作成する業務手順書
		02 中央放射線部	画像マニュアル等
		03 中央検査部	検体処理マニュアル、病理マニュアル等
		04 その他	01～03以外の手順書・マニュアル
09	治験届		治験（変更）届
10	安全性情報（見解確認）	01 他院で発生したSAE	
		（フォルダ作成可能）	
11	SDV		直接閲覧実施連絡票、モニター指名記録

3 フォルダ構成（医師主導治験）

番号	フォルダ①	フォルダ②	備考
12	協議記録	01 メール	協議・確認を行ったメールの記録（PDF形式で保管）
		02 Note to File	
13	保管文書	01 レター	IRB審議・報告不要のレター
		02 付保証明書	IRB審議不要の付保証明書
		03 治験責任医師保管資料	治験調整事務局等から治験責任医師のみへ提供する資料
		04 Delegation Log	
		05 共通版資料	同意説明文書、治験参加カードの雛形等
		(フォルダ作成可能)	
14	実務担当者任命書		Agathaの実務担当者任命書

4 フォルダ構成の注意点

- 以下はフォルダ内の編集が可能です。（+新規作成 > フォルダを作成）
必要に応じてフォルダを追加作成してください。
 - （企）11 保管文書
 - （医）10 安全性情報（見解確認）、13 保管文書



「試験情報」は閲覧のみです。
試験情報が異なる場合は、治験事務局までご連絡ください。

編集可能なフォルダは色付き（アクセス権限変更）になっています。
「保管文書」及び「安全性情報（見解確認）」で設定変更されていない場合は、
治験事務局までご連絡ください。

- 病院長保管文書及び治験責任医師保管文書で共通の文書については、
重複して保管する必要はございません。

5 IRB審議資料の登録・提出

1. 該当の試験ワークスペースの「02 IRB提出資料」を選択し、「**審議資料を登録**」をクリックしてください。
2. 提出資料をドラッグ&ドロップ又はファイルから選択で登録します。
複数の資料を一度に登録することも可能です。
(**統一書式と添付資料は、別のファイルとしてアップロードをお願いいたします。**)

The screenshot displays the user interface for IRB submission. On the left, a sidebar lists workspace options: '05XXX_治験実施計画書...', 'Basic template (JP)', and 'テスト治験審査委員会'. A callout box points to the first option, stating: '試験ワークスペース名：整理番号の数字5桁_治験実施計画書番号'. The main area shows a folder tree under '05XXX_治験実施計画書番号', with '02 IRB提出資料' selected. On the right, a list of documents is shown, with '審議資料を登録' highlighted by a red box. A red arrow points from the selected folder to this button.

5 IRB審議資料の登録・提出

3. 以下を選択します。

①～⑤、⑦：変更不要

⑥：治験責任医師の承認が必要な統一書式は「ドラフト」
その他資料は「確定」
(ドラフトで一旦アップロードの上、別途確定保存することも可能です。)

⑧：審議予定月をプルダウンから選択
(例：2024年5月審議の場合は「2024年度_202405」
2024年度迅速審査の場合は「2024年度_2024年度_迅速審査」)

⑨：プルダウンから審議内容を選択
添付資料は統一書式と揃えてください。

※統一書式、添付資料ともに、同様に選択してください。


4. 以上で登録は完了です。
右下の「送信」をクリックします。

① フォルダパス

自動生成されます

ファイル

② ファイルのアップロード*

 F16_安全性情報等に関する報告書_2024... 100.83 kB
完了

文書の属性

③ 名前

F16_安全性情報等に関する報告書_2024XXXX

④ 副題又は詳細

⑤ 所有者*

Q | 名前またはメールアドレスを入力

⑥ 状態*

確定

⑦ 備考

⑧ 会合回

オプションを選択

⑨ 審査事項

オプションを選択

5 IRB審議資料の登録・提出

5. 資料が揃ったら、統一書式を右クリックし、「共有」を選択します。
6. 「文書の属性を共有」を選択します。
7. 共有相手に「和医大 治験事務局」を選択します。
必要な場合は、その他に共有相手を追加してください。
8. 必要に応じて、コメントを入力します。
9. 右下の「共有」をクリックします。

以上で治験事務局への提出は完了です。

提出資料は、書式4作成の際に、治験事務局が各審議予定月のフォルダに移動します。

資料保管のみでは治験事務局に通知が無いため、審議資料の提出については、必ず「和医大_治験事務局」宛に「共有」をお願いします。



文書を共有
□ アップロード用 ・ 版 0.1

文書の属性を共有
 元の文書を共有

ハイパーリンクを取得 文書名

<https://a1.agathaconnect.com/#/document/e7bca...> コピーリンク

共有する

共有相手*

和医大 治験事務局 ×

コメント

キャンセル 共有

5 IRB審議資料の登録・提出

- 複数資料を登録した場合は、文書の属性のコピーが可能です。
1つの資料で文書の属性を選択の上、「メタデータを他文書へコピー」を選択し、「全て選択」し、「コピー」をクリックの上、送信してください。
- 文書の属性が異なる資料を一度にアップロードする場合は、個別に属性の選択が必要です。



6 IRB審議資料の登録・提出に関する注意事項

- 治験依頼者から病院長又は治験責任医師へ提出する資料のアップロードは、担当モニターが行ってください。
治験責任医師が作成する資料（様式A、書式10等）については、CRC（実務担当者）とご相談の上、アップロードを行ってください。
- 治験責任医師の作成資料のうち、統一書式及び様式Aについては、**Agatha 内での「承認」を作成・確認した記録とし、押印及び署名は不要**とします。
治験責任医師への承認依頼は、CRCが行います。
- 統一書式の共有は、審議依頼が可能となったタイミングで行ってください。
なお、授受記録（監査ログ）が必要な資料は、必要時にその都度共有してください。
 - （例）書式16：書式16、添付資料、様式Aの3点が揃ったタイミングで共有
 - （例）書式10：書式10（治験責任医師承認済み）、添付資料が揃ったタイミングで共有

6 IRB審議資料の登録・提出に関する注意事項

- 審議月が変更となる場合は、提出資料の会合回を修正してください。
- (医師主導治験のみ) 治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬管理手順書の書式10を治験事務局に共有する際には、治験薬管理補助者2名も共有先に加えてください。
- 治験責任医師作成資料について、作成日と Agatha の「承認日」が異なる場合は、その理由を示す資料も Agatha に保管してください。
(例：メールでの安全性情報見解確認日付で様式Aを作成する場合)
 - 治験責任医師が10/1にメールで安全性情報を確認し、見解をメールで返信する。
 - 様式A案を10/1付で作成する。
 - 書式16、10/1付様式A案をAgathaにアップロードし、治験責任医師が10/5にAgathaで承認する。
 - 様式Aの作成日(10/1)と承認日(10/5)が異なるので、見解確認メールをPDF化し、様式Aと同じAgathaフォルダに保管する。

7 IRB報告資料の登録・提出（書式6、17及び18）

1. 「02 IRB提出資料」を選択し、「**報告資料を登録**」を選択します。
2. 報告資料を登録します。
3. 文書属性は、以下を登録します。
 - ・ 状態：「確定」又は「ドラフト」を選択
 - ・ 会合回：**選択しない**
 - ・ 報告事項：該当する項を選択
※書式6の場合は「03 その他」を選択
4. 上記選択後、右下の「送信」をクリックします。
5. （書式6及び17は、治験責任医師承認後に確定保存し、）治験事務局に共有します。

注：病院長の確認又は通知が必要ですので、**wordファイルでアップロード**をお願いします。
PDFとして提出する場合は、wordファイルをドラフトでアップロード後、「PDF化」の上、ワークフローの「確定」を選択してください。

フォルダパス 自動生成されます

ファイル

ファイルのアップロード*

文書の属性

名前 F17_治験終了（中止・中断）報告書_2024XXXX

副題又は詳細

所有者* 大堀 裕香

状態* 確定

備考

会合回

報告事項

検索

完了

F17_治験終了（中止・中断）報告書_2024... 35.92 kB

全て選択 全て選択しない

01 治験終了（中止・中断）報告

02 開発の中止等に関する報告

03 その他

8 IRB提出不要な資料の登録・提出（その他）

1. 該当の試験ワークスペースの「新規作成」を選択し、「文書を登録」又は「文書を登録（単数/複数）」をクリックしてください。

試験ワークスペース名：
整理番号の数字5桁_治験実施計画書番号

ワークスペース

- 05XXX_治験実施計画書番号
- Basic template (JP)

05XXX_治験実施計画書番号

+ 新規作成

フォルダツリー

- 05XXX_治験実施計画書番号
 - 01 治験審査委員会
 - 2023年度
 - 2024年度
 - 02 IRB提出資料

名前

- 202405

審議資料を登録

8 IRB提出不要な資料の登録・提出（その他）

2. 以下を選択します。

- ① 「**その他**」を選択
- ② **保管先のフォルダ**を選択
- ③ ファイルをアップロード
- ④ ファイル名を指定
- ⑤、⑥：変更不要
- ⑦ 治験責任医師の承認が必要な統一書式は「ドラフト」
その他資料は「確定」
- ⑧ **病院長承認が必要な資料は「病院長承認」**を追記
その他資料は空欄

※複数文書を登録の場合は、P15を参照

3. 上記選択後、右下の送信をクリックします。

4. 確定保存後、関係者に共有します。

① 小分類*

その他

大分類： 99その他 中分類： 99.99その他

② フォルダパス*

11 保管文書

パス： 06018_20230298 / 11 保管文書

ファイル

③ ファイルのアップロード*

↑ ファイルを選択 または、ここ

文書の属性

④ 名前

資料名_YYYYMMDD

⑤ 副題又は詳細

⑥ 所有者*

⑦ 状態*

確定

⑧ 備考

治験協力者のみ変更の
書式2の場合等は
「**病院長承認**」を追記

9 IRB提出不要な資料の登録・提出の注意点

- 「3 フォルダ構成」を参考に、該当のフォルダに保管してください。
- 治験依頼者から医療機関へ提供される資料については、担当モニターがアップロードをしてください。
- 関係者に周知が必要な資料の提出は、**必ず関係者（治験責任医師、治験事務局、CRC及び治験薬管理補助者を含む。）に「共有」**してください。
- （非盲検モニターをユーザー登録する場合）非盲検モニターも、すべての資料の閲覧・アップロードが可能です。
盲検性の維持に問題がある場合は、アップロードを行わないようお願いします。

9 IRB提出不要な資料の登録・提出の注意点

- 必ず、小分類（**その他**）とフォルダパス（**保管先のフォルダ**）のご確認をお願いします。

小分類*	審議資料 大分類：Study 中分類：会合
フォルダパス	自動生成されます フォルダの場所は選択した文書分類によります。

「審議資料を登録」から登録した場合、小分類は「**審議資料**」となり、フォルダパスは自動生成されます。この場合、保管フォルダは自動的に02 IRB提出資料となり、**IRBに提出されますので、ご注意ください。**

小分類*	その他 大分類：99その他 中分類：99.99その他
フォルダパス*	02 IRB提出資料 パス：05019_20230016 / 02 IRB提出資料

小分類を「**その他**」、フォルダパスを「**02 IRB提出資料**」にした場合、「02 IRB提出資料」のフォルダに保管されますが、**IRBに提出されません。**

審議資料**以外**の場合は、小分類は「**その他**」、フォルダパスは「**IRB審議資料**」**以外**の保管先のフォルダを必ず選択してください。

10 治験責任医師の承認

1. 「02 IRB提出資料」フォルダの「審議資料を登録」から、**作成日空欄の資料**を登録します。
状態は「ドラフト」を選択します。
2. 承認依頼者は、ワークフローから「承認依頼」を選択します。
3. 承認の種類（承認）と承認者を選択します。
4. 承認期限を設定します。
5. 必要に応じて、通知メールの要否設定、コメントの追記を行い、右下の「送信」をクリックしてください。
承認者に承認依頼メールが送信されます。

承認ワークフローの開始

□ 16-A_安全性情報等に関する見解_YYYYMMDD · 版 0.1

承認の種類*

承認

承認者*

オプションを選択

PDF形式で承認

はい

期限*

yyyy/mm/dd

【はい】の場合は、各タスク実施者がタスクを実施する度に、通知メールが送信されます。【いいえ】の場合は、最後のタスク実施者がタスク完了した時のみ通知メールが送信されます。

いいえ

コメント

10 治験責任医師の承認

- 承認者は、自動配信メールのURL、「新着情報」又は「タスク」から承認依頼を確認できます。
- 該当のタスクを選択し、「属性」及び「プレビュー」で内容を確認します。
- 問題が無ければ「承認」を選択します。



- アカウントのパスワードを入力し、「役割/理由」に「承認者」を選択して、右下の「承認」をクリックします。
- 承認者の承認後、承認依頼者宛にメールで通知されます。
- 承認依頼者は、資料をドラフトに戻し、承認日付で作成日を追記し、資料を確定保存します。

11 治験責任医師の承認の注意点

- 治験責任医師が作成する統一書式及び様式Aについては、治験責任医師の承認が必要です。
- 治験責任医師の承認については、CRC（実務担当者）が承認依頼を行います。
- IRB審議資料の「承認の種類」については、「承認」を選択してください。
- 様式Aを作成する場合は、様式Aの備考欄に、どの書式16に紐づくのか明記してください。

12 直接閲覧の実施

1. SDV実施の際は、事前に部屋の予約状況を担当者（症例に関係する場合はCRC、必須文書閲覧の場合は治験事務局、治験薬に関係する場合は治験薬管理補助者）にご確認いただき、予約を取ってください。
 2. 「SDV」フォルダにwordの直接閲覧実施連絡票を登録し、確定保存を行います。引継ぎ等で複数名で訪問される場合は、備考欄に同行者名をご記載ください。その際、同行者についても、指名書をあわせてご提出ください。
 3. 「和医大 治験事務局」宛に「共有」をお願いいたします。なお、当日の実施内容に応じて、共有の宛先に担当CRC又は治験薬管理補助者を追加してください。
 4. 治験事務局は、直接閲覧実施連絡票を確認後、担当モニター宛に通知いたします。
- 注：治験責任医師ファイル（紙媒体）は医局管理となります。
直接閲覧が必要な場合は、医局秘書又は担当CRCとご相談ください。

13 その他

- 提出済みの資料の修正・更新
 - 旧版の履歴が不要で、修正ではなく差し替えを行う場合は、旧版を削除の上、新版をアップロードしてください。
 - 旧版の履歴が必要な場合（提出した記録を残しておく場合等）は、下記のとおり「新版アップロード」をお願いします。過去の版数については、変更履歴から閲覧可能です。
 1. 資料をドラフトに戻す。
 2. 新版アップロードを選択し、新版をアップロードする。
 3. 新版を確定保存する。
- 審議予定月の変更
 - 審議資料の提出期限は厳守でお願いします。
（治験責任医師の承認が締切に間に合わない場合等も、翌月審議に延期となります。）
 1. 資料をドラフトに戻す。
 2. 詳細の属性を選択し、編集を選択し、会合回を修正後、「保存し、編集ロックを解除」を選択する。
 3. （必要に応じて再度PDF化し）確定保存後、治験事務局に共有する。

14 ファイル名について（統一書式（医師主導治験共通））

統一書式 番号	資料名	ファイル名
書式1	履歴書（治験責任医師） 履歴書（治験分担医師）	F01_「PI名」_履歴書_YYYYMMDD F01_「SI名」_履歴書_YYYYMMDD
書式2	治験分担医師・治験協力者リスト	F02_治験分担医師・治験協力者リスト_YYYYMMDD
書式3	治験依頼書	F03_治験依頼書_YYYYMMDD
書式4	治験審査依頼書	04治験審査依頼書（システムによる自動作成）
書式5	治験審査結果通知書	05治験審査結果通知書（システムによる自動作成）
書式6	治験実施計画書等修正報告書	F06_治験実施計画書等修正報告書_YYYYMMDD
書式8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	F08_逸脱に関する報告書_YYYYMMDD
書式9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	F09_逸脱に関する通知書_YYYYMMDD
書式10	治験に関する変更申請書	F10_治験に関する変更申請書_YYYYMMDD
書式11	治験実施状況報告書	F11_治験実施状況報告書_YYYYMMDD
書式12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）	F12_SAE_被験者識別記号_事象名_報数_YYYYMMDD

14 ファイル名について（統一書式（医師主導治験共通））

統一書式 番号	資料名	ファイル名
書式13	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）	F13_SAE_被験者識別記号_事象名_報数_YYYYMMDD
書式14	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）	F14_SAE_被験者識別記号_事象名_報数_YYYYMMDD
書式15	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）	F15_SAE_被験者識別記号_事象名_報数_YYYYMMDD
書式16	安全性情報等に関する報告書	F16_安全性情報等に関する報告書_YYYYMMDD
書式17	治験終了（中止・中断）報告書	F17_治験終了（中止・中断）報告書_YYYYMMDD
書式18	開発の中止等に関する報告書	F18_開発の中止等に関する報告書_YYYYMMDD
書式19	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）	F19_SAE_被験者識別記号_事象名_報数_YYYYMMDD
書式20	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）	F20_SAE_被験者識別記号_事象名_報数_YYYYMMDD
参考書式1	治験に関する指示・決定通知書	FS1_治験に関する指示・決定通知書_YYYYMMDD
参考書式2	直接閲覧実施連絡票	FS2_直接閲覧実施連絡票_YYYYMMDD ※「YYYYMMDD」は実施日を記載 ※非盲検SDVの場合は、「（非盲検）」を記載する。

14 ファイル名について（当院様式（医師主導治験共通））

様式番号	資料名	ファイル名
様式A	安全性情報等に関する見解	F16-A_安全性情報等に関する見解_YYYYMMDD ※対応する書式16の作成日を記載
様式I-2	直接閲覧結果報告書	I-2_直接閲覧結果報告書_YYYYMMDD

14 ファイル名について（添付資料（医師主導治験共通））

資料名	ファイル名	備考
治験実施計画書（要約）	Z01_治験実施計画書要約_YYYYMMDD	
治験実施計画書 治験実施計画書別紙○ 変更点一覧	Z02_治験実施計画書_版数_YYYYMMDD Z02_治験実施計画書別紙○_版数_YYYYMMDD Z02_治験実施計画書変更点一覧_版数_YYYYMMDD	英語版・日本語版がある場合、複数ある場合は資料名に追記する。
症例報告書の見本	Z03_症例報告書の見本_版数_YYYYMMDD	
治験薬概要書又は添付文書	Z04_治験薬概要書_版数_YYYYMMDD	英語版・日本語版がある場合、複数ある場合は資料名に追記する。
説明文書、同意文書	Z05_説明文書、同意文書_版数_YYYYMMDD	複数ある場合は資料名に追記する。
治験の費用の負担について説明した文書	Z06_治験の費用の負担について説明した文書_YYYYMMDD	
健康被害の補償について説明した文書	Z07_健康被害の補償について説明した文書_YYYYMMDD	
付保証明書（写）	Z08_付保証明書_YYYYMMDD	
被験者の募集手順（広告等）に関する資料	Z09_被験者の募集手順（広告等）に関する資料_YYYYMMDD	複数ある場合は資料名に追記する。

14 ファイル名について（添付資料（医師主導治験共通））

資料名	ファイル名	備考
被験者の安全等に係る資料	Z10_「資料名」_YYYYMMDD	「資料名」は適宜資料名を記載 「YYYYMMDD」は作成日、対象期間等を記載
治験に係る経費積算表	Z11_治験に係る経費積算表_YYYYMMDD	
治験参加カード	Z12_治験参加カード_版数_YYYYMMDD	
その他	Z19_「資料名」_YYYYMMDD	「資料名」は適宜資料名を記載

14 ファイル名について（添付資料（医師主導治験用））

資料名	ファイル名	備考
モニタリングに関する手順書	Z13_モニタリングに関する手順書_版数_YYYYMMDD	
監査に関する計画書及び業務に関する手順書	Z14_監査計画書_YYYYMMDD Z14_監査に関する手順書_版数_YYYYMMDD	
治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書	Z15_治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書_版数_YYYYMMDD	
通知に関する事項を記載した文書	Z16_通知に関する事項を記載した文書_YYYYMMDD	
記録の閲覧に関する文書	Z17_記録の閲覧に関する文書_YYYYMMDD	
治験の中止に関する文書	Z18_治験の中止に関する文書_YYYYMMDD	
モニタリング報告書	M01_モニタリング報告書_YYYYMMDD	「YYYYMMDD」は実施日を記載
監査報告書	M02_監査報告書_YYYYMMDD	「YYYYMMDD」は実施日を記載