

資料名称	版数入力のルール
履歴書(書式1)	入力しない
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 例:1.0_20230401(報告時点)  病院長確認後の版数 病院長確認時点 例:1.0_20230406(病院長確認時点)
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(施設コード除く)_有害事象名_報番号」
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(施設コード除く)_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(施設コード除く)_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(施設コード除く)_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(施設コード除く)_有害事象名_報番号」
重篤な有害事象有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製造販売後臨床試験)(書式20)	「被験者識別コード(施設コード除く)_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)	病院長了承前の版数 責任医師報告時点 例:1.0_20230401(報告時点)  病院長了承後の版数 病院長通知時点 例:1.0_20230406(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 例:1.0_20230401(報告時点)  病院長了承後の版数 病院長通知時点 例:1.0_20230406(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)
症例報告書の記入マニュアル	(任意)
説明文書・同意文書(アセント文書を含む)	「種類」+「版数」+「作成日」 例:本体1.0_20230401 例:妊娠1.0_20230401
治験参加カード	(任意)
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)
安全性情報(個別報告書)	(任意)
安全性情報(定期報告書)	(任意)
安全性情報(速報)	(任意)
安全性情報(その他)(年次報告・措置報告・研究報告等)	(任意)
患者日誌用紙	作成年月日 例:20230401
ゲノムチェックシート	(任意)

手順書	作成年月日(改定年月日) 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、 改定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)
IDMC手順書	版数そのもの 例:1.0
治験計画届書(控)	(任意)
治験使用薬管理手順書	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
治験依頼者と開発業務受託機関との契約書	(任意)
治験依頼者と運搬業者等との契約書	(任意)
治験の契約書又は承認書	(任意)
治験に関するその合意文書	(任意)
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)	作成年月日 例:20230401
治験中止届書(控)	作成年月日 例:20230401
治験計画概要(院内書式11)	作成年月日 例:20230402
安全性情報に関する意見書(院内書式14)	入力しない
臨床試験研究経費ポイント算出表	作成年月日 例:20230401
治験薬管理に関するポイント表	作成年月日 例:20230401
レター等	レターの名称等