

新潟県立がんセンター新潟病院
審査・報告資料のタイトルについて

2025 年 6 月 24 日更新

1. 特定ができるようにタイトルの後ろに版数又は作成日を記載する
2. 資料名は正式名称とはせず区分のできる表記とする
※依頼者・医療機関名、治験実施計画書番号は不要
3. 資料の一番前に管理番号（試験ワークスペース名の先頭の 2～4 桁の英数字）をつける
※試験ワークスペースは、管理番号_プロトコール番号(略称)となっている
※管理番号は、本手順書に沿った使い方に限定するものとし、統一書式の整理番号欄や
その他資料への記載はしない。
例：100_01_治験実施計画書_20250201
4. 複数の資料については-01 等の記載とする
例：100_01-01_治験実施計画書 別紙 1_20250201
100_04-01_アセント文書_第 3 版
100_10-01_ラインリスト_20250201
5. 1 つの会合回の審議資料は、統一書式以外同じタイトルがないようにする
良い例：100_10-01_ラインリスト_20250401
100_10-02_ラインリスト_20250415
100_10-03_ラインリスト_20250430
悪い例：100_10-01_ラインリスト_20250401
100_10-01_ラインリスト_20250415
100_10-01_ラインリスト_20250430
6. 統一書式の書式 12、13、14、15、19、20 のみ、先頭に診療科名をつける
なお、診療科名の規定は下記のとおりとする

責任医師	ファイル名の診療科表示
田中 洋史、三浦 理、小山 建一	呼内
竹之内 辰也	皮膚
中川 悟、瀧井 康公、會澤 雅樹	消外
菊池 朗	婦人
金子 耕司	乳腺
小林 正明	消内
石黒 卓朗	血内
谷川 俊貴	泌尿

※保管資料について、指定はしないが、資料名及び版数又は作成日等、簡潔かつ特定可能な
タイトルとする

統一書式	タイトル
書式 1：履歴書	管理番号_F01_履歴書(医師名)_日付
書式 2：治験分担医師・治験協力者リスト	管理番号_F02_治験分担医師・治験協力者リスト_日付
書式 3：治験依頼書	管理番号_F03_治験依頼書_日付
書式 6：治験実施計画書等修正報告書	管理番号_F06_治験実施計画書等修正報告書_日付
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	管理番号_F08_緊急回避の逸脱報告書_日付
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	管理番号_F09_緊急回避の逸脱通知書_日付
書式 10：治験に関する変更申請書	管理番号_F10_治験に関する変更申請書_日付
書式 11：治験実施状況報告書	管理番号_F11_治験実施状況報告書_日付
書式 12：重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）	診療科名_管理番号_F12_SAE 報告書(第○報,事象名)_日付
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）	診療科名_管理番号_F13_SAE 報告書(第○報,事象名)_日付
書式 14：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医薬機器治験）	診療科名_管理番号_F14_SAE 等報告書(第○報,事象名)_日付
書式 15：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医薬機器製造販売後臨床試験）	診療科名_管理番号_F15_SAE 等報告書(第○報,事象名)_日付
書式 16：安全性情報等に関する報告書	管理番号_F16_安全性情報等に関する報告書_日付
書式 17：治験終了（中止・中断）報告書	管理番号_F17_治験終了 or 中止 or 中断報告書_日付
書式 18：開発の中止等に関する報告書	管理番号_F18_開発の中止等に関する報告書_日付
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）	診療科名_管理番号_F19_SAE 等報告書(第○報,事象名)_日付
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）	診療科名_管理番号_F20_SAE 等報告書(第○報,事象名)_日付

統一書式以外 各資料に該当する番号一覧
管理番号_01_治験実施計画書
管理番号_02_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
管理番号_03_症例報告書の見本
管理番号_04_説明文書、同意文書
管理番号_05_治験分担医師氏名リスト（F02を除く）
管理番号_06_治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いに関する資料）
管理番号_07_予定される治験費用に関する資料（経費算定に関する資料）
管理番号_08_被験者の健康被害の補償について説明した文書
管理番号_09_被験者の募集手順（広告等）に関する資料
管理番号_10_被験者の安全等に係る資料
管理番号_11_その他 ※「その他」の部分は具体的な資料名とする

※統一書式以外の資料については、多数資料があるため、具体的なタイトルを記載していないが、1 頁目のルールに従い適切なタイトルとする。