

DDWorks NX/Trial Site ファイル名・版数・メール件名の付け方

静岡県立静岡がんセンター 20250311

	ファイル名	版数 * 1	メール件名
書式			
1	書式番号_試験管理番号_氏名(フルネーム)_作成日 例) F01_2400XX_静岡太郎_240701	入力しない	書式番号_試験管理番号 例) F01_2400XX
2	書式番号_試験管理番号_作成日 例) F02_2400XX_240701	入力しない	書式番号_試験管理番号 ※PI・SI 変更時は書式 10 参照
3・6・8・9・11・ 17・18	書式番号_試験管理番号_作成日 例) F03_2400XX_240701	入力しない	書式番号_試験管理番号
4・5	自動発番	入力しない	書式番号_試験管理番号
10	書式番号_試験管理番号_<資料名>_作成日 ※PRT・IB・ICF はすべて記載(それ以外は省略可) 例) F10_2400XX_PRT・ICF_240701 F10_2400XX_ICF 等_240701	入力しない	書式番号_試験管理番号_<資料名> ※PRT・IB・ICF はすべて記載(それ以外は省略可) 例) F10_2400XX_PRT・ICF ※PI・SI 変更時は F02_P1/SI を記載 例) P1(かつ SI)変更時 F10_2400XX_F02_P1 SI 変更時 F10_2400XX_F02_SI
12・13・14・ 15・19・20	書式番号_被験者識別コード_事象名_作成日_版数 ※PI 不在時に SI が作成し提出する場合、ファイル名の後ろに「_SI」と付与 ※事象名が複数ある場合には、すべて記載 例) P1 提出時 F12_2400XX001_悪心_発熱_240701_1 SI 提出時 F12_2400XX001_悪心_発熱_240701_1_SI ※事象名変更時、以降の報告は新旧の事象名を併記 例) 第 1 報 F12_2400XX001_下痢_240701_1 第 2 報以降 F12_2400XX001_下痢→大腸炎_240715_2	被験者識別コードの下 3 桁_事象名(1 つ目のみ) 例) 001_悪心	書式番号_試験管理番号
16	書式番号_試験管理番号_作成日 ※同日に同じ書式で複数案件提出する場合、2 番目以降のファイル名の後ろに「_2、」と枝番を付与 例) 案件① F16_2400XX_240701 案件②(同一日) F16_2400XX_240701_2	入力しない	書式番号_試験管理番号 ※責任医師見解位の有無「(見解なし/見解付き)」を記載 例) F16(見解なし)_2400XX F16(見解付き)_2400XX
16 別紙	書式番号+別紙_試験管理番号_作成日 例) F16 別紙_2400XX_240701	入力しない	書式番号_試験管理番号
書式以外			
IRB 申請 添付資料	試験管理番号_<資料名>_ファイル名 例) 2400XX_ICF_●●●(ファイル名)	規定なし	試験管理番号
IRB 申請以外 の資料	ファイル名称の先頭に試験管理番号 例) 2400XX_●●●(ファイル名)	規定なし	試験管理番号

・例) 試験管理番号 2400XX、被験者識別番号 2400XX-001、作成日 2024/07/01 の場合

* 1: 事務局が整理番号を記載

■共通事項

- ・書式番号: 2 桁を用いる (F01、F02、F03、...、F16)
- ・作成日: 6 桁を用いる (YYMMDD)
- ・初回申請時は試験管理番号が付与されていないため、下 2 桁は XX とする 例): 2024 年度の場合 2400XX
- ・<資料名> :

文書名	<資料名>
治験実施計画書	PRT
治験実施計画書別紙	PRT 別紙
治験薬概要書、治験機器概要書、治験製品概要書	IB
説明文書	ICF
上記以外	資料内容が分かるように

作成・改訂履歴

作成日	改訂内容
2024/09/02	-----
2024/09/20	初回申請時の試験管理番号の設定
2024/09/30	書式以外のメール件名の改訂
2025/01/06	書式 12・13・14・15・19・20:事象名変更時のファイル名称の設定追加
2025/03/11	PI・SI 変更時のメール件名の設定追加

DDWorks NX/Trial Site ファイル名・版数・メール件名の付け方

静岡県立静岡がんセンター 20250311

変更箇所:赤字

	ファイル名	版数 * 1	メール件名
書式			
1	書式番号_試験管理番号_氏名(フルネーム)_作成日 例) F01_2400XX_静岡太郎_240701	入力しない	書式番号_試験管理番号 例) F01_2400XX
2	書式番号_試験管理番号_作成日 例) F02_2400XX_240701	入力しない	書式番号_試験管理番号 ※PI・SI 変更時は書式 10 参照
3・6・8・9・11・ 17・18	書式番号_試験管理番号_作成日 例) F03_2400XX_240701	入力しない	書式番号_試験管理番号
4・5	自動発番	入力しない	書式番号_試験管理番号
10	書式番号_試験管理番号_<資料名>_作成日 ※PRT・IB・ICF はすべて記載(それ以外は省略可) 例) F10_2400XX_PRT・ICF_240701 F10_2400XX_ICF 等_240701	入力しない	書式番号_試験管理番号_<資料名> ※PRT・IB・ICF はすべて記載(それ以外は省略可) 例) F10_2400XX_PRT・ICF ※PI・SI 変更時は F02_Pi/SI を記載 例) Pi(かつ SI) 変更時 F10_2400XX_F02_Pi SI 変更時 F10_2400XX_F02_SI
12・13・14・ 15・19・20	書式番号_被験者識別コード_事象名_作成日_版数 ※PI 不在時に SI が作成し提出する場合、ファイル名の後ろに「_SI」と付与 ※事象名が複数ある場合には、すべて記載 例) PI 提出時 F12_2400XX001_悪心_発熱_240701_1 SI 提出時 F12_2400XX001_悪心_発熱_240701_1_SI ※事象名変更時、以降の報告は新旧の事象名を併記 例) 第 1 報 F12_2400XX001_下痢_240701_1 第 2 報以降 F12_2400XX001_下痢→大腸炎_240715_2	被験者識別コードの下 3 桁_事象名(1 つ目のみ) 例) 001_悪心	書式番号_試験管理番号
16	書式番号_試験管理番号_作成日 ※同日に同じ書式で複数案件提出する場合、2 番目以降のファイル名の後ろに「_2、」と枝番を付与 例) 案件① F16_2400XX_240701 案件②(同一日) F16_2400XX_240701_2	入力しない	書式番号_試験管理番号 ※責任医師見解位の有無「(見解なし/見解付き)」を記載 例) F16(見解なし)_2400XX F16(見解付き)_2400XX
16 別紙	書式番号+別紙_試験管理番号_作成日 例) F16 別紙_2400XX_240701	入力しない	書式番号_試験管理番号
書式以外			
IRB 申請 添付資料	試験管理番号_<資料名>_ファイル名 例) 2400XX_ICF_●●●(ファイル名)	規定なし	試験管理番号
IRB 申請以外 の資料	ファイル名称の先頭に試験管理番号 例) 2400XX_●●●(ファイル名)	規定なし	試験管理番号

・例) 試験管理番号 2400XX、被験者識別番号 2400XX-001、作成日 2024/07/01 の場合

* 1: 事務局が整理番号を記載

■共通事項

- ・書式番号: 2 桁を用いる (F01、F02、F03、、、F16)
- ・作成日: 6 桁を用いる (YYMMDD)
- ・初回申請時は試験管理番号が付与されていないため、下 2 桁は XX とする 例) : 2024 年度の場合 2400XX
- ・<資料名> :

文書名	<資料名>
治験実施計画書	PRT
治験実施計画書別紙	PRT 別紙
治験薬概要書、治験機器概要書、治験製品概要書	IB
説明文書	ICF
上記以外	資料内容が分かるように