

継続審査時マッピング例

件名：書式 10 分担医師の変更/ ICF 変更 等

資料名称	格納資料 pdf
治験に関する変更申請書（書式 10／医書式 10）	書式 10.pdf
治験実施計画書_PRT	治験実施計画書.pdf 別紙 治験実施体制.pdf Protocol Administrative Change Letter.pdf
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_IB	治験薬概要書（日本語版）.pdf 添付文書〇〇.pdf
説明文書、同意文書_ICF	治験に関する説明文書.pdf
治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2／医書式 2）	書式 2.pdf

件名：書式 16_安全性情報

資料名称	格納資料 pdf
安全性情報等に関する報告書（書式 16／医書式 16）	書式 16.pdf
被験者の安全等に係る資料_安全性情報（個別・定期・措置他）	個別報告共通ラインリスト(20231210).pdf 治験安全性最新報告概要(20240210).pdf 医薬品治験使用薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書.pdf

件名：書式 11_継続審議

資料名称	格納資料 pdf
治験実施状況報告書（書式 11／医書式 11）_継続審査	書式 11.pdf

※まとめて1つのフォルダに格納頂く際は、日付は書式と同じ日をご入力頂けましたら結構です。