【DDTS 交付時の審査資料マッピング例（新規)】

資料名称	格納資料 pdf
治験依頼書（書式 3／医書式 3）	治験実施申請書.pdf
履歴書（書式 1 /医書式 1 ）_CV	P01_000_20240101.pdf
治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2 /医書式 2 ）	F02_001_000_20240101.pdf ※補助資料として Word データも併せてご提出下さい。
治験実施計画書_PRT	治験実施計画書（英語版）.pdf 治験実施計画書（日本語版）.pdf 別紙 治験実施体制（英語版）.pdf 別紙 治験実施体制（日本語版）.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_〇〇〇〇
治験使用薬管理手順書	治験使用薬の管理に関する手順書
治験依頼者（自ら）のモニタリングに関する標準業務手順書	モニタリングに関する手順書
監査計画書	監査計画書
治験依頼者（自ら）の監査手順書	監査手順書
医師主導治験の実施に関する合意書	医師主導治験の実施に関する合意書（写し）.pdf ※別途、PI 捺印済み合意書を 2 部ご提出下さい。IRB 審査承認後、病院長印を押印のうえ 1 部返却いたします。
利益相反に関する資料_COI	様式 3　利益相反判定結果通知書.pdf
説明文書、同意文書_ICF	治験に関する説明文書.pdf 〇〇に関する同意説明文書の補遺.pdf
被験者の健康被害の補償について説明した文書（付保証明含む）	治験に関わる補償規程.pdf 治験に起因する健康被害発生時の補償について.pdf 保険契約証明書.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(20230101-20240831).pdf 治験安全性最新報告概要(2023 年 1 月 2 日).pdf
治験参加カード	治験参加カード.pdf.pdf

【審査対象外の申請書類マッピング例】（PDF で提出して下さい。）

- 件名：申請書類
- 医療機関の長への提出： その他（対象にはチェックを入れない）
- 交付文書：申請書類を全て一括でアップロード、文書作成日を入力
- 交付先：事務局

DDTS 文書保管先 資料名称	文書名
治験の費用の負担について説明した文書	治験経費算定明細書 ※1 つの PDF にして下さい。 ※PDF とエクセルの両方を格納して下さい。
開発業務受託機関の業務範囲に関する資料	開発業務受託機関の業務範囲に関する資料