

## 【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<br>※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<br>治験実施計画書（日本語版）.pdf<br>別紙 治験実施体制（英語版）.pdf<br>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<br>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                                                                              |
| その他の審議資料_IRB                                | 通知に関する事項を記載した文書.pdf<br>記録の閲覧に関する文書.pdf<br>治験の中止に関する文書.pdf                          |
| 治験の費用の負担について説明した文書                          | 治験の費用に関する事項を記載した文書.pdf                                                             |
| 利益相反に関する資料_COI                              | 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<br>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<br>治験に起因する健康被害発生時の補償について.pdf<br>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<br>治験安全性最新報告概要(2023 年 1 月 2 日).pdf             |
| 安全性情報の取り扱いに関する手順書（自ら）                       | 安全性情報の取り扱いに関する手順書.pdf                                                              |
| 治験参加カード                                     | 治験参加カード.pdf.pdf                                                                    |
| その他の審議資料_IRB                                | 治験実施医療機関施設概要書.pdf                                                                  |

※まとめて 1 つのフォルダに格納頂く際は、日付は書式 3 と同じ日をご入力頂けましたら結構です。