【DDTS 交付時の審査資料マッピング例】

資料名称	格納資料 pdf
治験依頼書(書式 3/医書式 3)	治験依頼書 ※依頼書別紙と併せて PDF にして下さい。
治験責任医師となるべき者の氏名	P01_000_20240101.pdf
を記載した文書(履歴書)_PI_CV	
治験分担医師・治験協力者リスト	F02_001_000_20240101.pdf
(氏名リスト/履歴書)_SI_CV	※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	治験薬概要書 (日本語版).pdf
薬を除く。)に係る最新の科学的知	治験薬概要書 (英語版).pdf
見を記載した文書_IB	添付文書_〇〇〇〇
説明文書、同意文書_ICF	治験に関する説明文書.pdf
	妊娠中のパートナーに関する説明文書.pdf
	○○に関する同意説明文書の補遺.pdf
治験の費用の負担について説明し	患者さんの支払いについて.pdf
た文書	(※審議をご希望の場合含めて下さい)
被験者の健康被害の補償について	治験に関わる補償規程.pdf
説明した文書(付保証明含む)	治験に起因する健康被害発生時の補償について(患者さん向け).pdf
	保険契約証明書.pdf
被験者の安全等に係る資料_安全性	個別報告共通ラインリスト(20230101-20240831).pdf
情報(個別・定期・措置他)	治験安全性最新報告概要(2023 年 1 月 2 日).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
その他資料	治験参加カード.pdf
	eCOA Screen Report (日本語版) .pdf
	ePRO Screenshot EQ-5D-5L (日本語版).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。
加藤の真角の真理に プいて武明した文音	※PDF とエクセルの両方を格納して下さい。
治験の費用の負担について説明した文書	治験依頼者の治験費用負担に関する申請書
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