

【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を記載した文書（履歴書）_PI_CV	P01_000_20240101.pdf
治験分担医師・治験協力者リスト__（氏名リスト／履歴書）_SI_CV	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 治験薬概要書（英語版）.pdf 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 〇〇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た文書	患者さんの支払いについて.pdf （※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（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 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。 ※PDF とエクセルの両方を格納して下さい。 エクセルファイルに PW を付さないで下さい。
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