

DDworks NX/Trial Site のファイル名の付け方等について

1. ファイル名

①統一書式：書式番号、作成年月日を必ず付けて下さい。

例) F16_20221220、F16_ABC-123_20221220、F10(PRT 改訂)_ABC-123_20221220 等

②統一書式以外：文書名、版数（版数がある場合）、作成年月日を必ず付けて下さい。

例) 治験実施計画書_第1版_20221220

2. 件名

The screenshot shows the '交付メニュー：交付（アップロード）' (Delivery Menu: Delivery (Upload)) page. The '件名' (Title) field is highlighted with a red box. The form includes fields for '授受番号' (Receipt Number), '件名' (Title), '受領希望' (Receipt Request), 'IRB 審査依頼' (IRB Review Request), and 'コメント' (Comment). The 'IRB 審査依頼' section has radio buttons for '対添' (Target), '書式3' (Form 3), '書式10' (Form 10), '書式16' (Form 16), and 'その他' (Other).

①IRB 審査対象の文書（報告含む）

審査予定の IRB 年月を下記のように付けて下さい。

YYYY_MM_IRB_統一書式番号 (F00) _作成年月日 (YYYYMMDD)

例) 2023 年 1 月 IRB で 2022 年 12 月 20 日付けの書式 16 を交付する場合

2023_01_IRB_F16_20221220

②保管のみの文書

文書の内容がわかるように件名を付けて下さい。

例) PRT 別紙 1 第●版、付保証明書 等

3. 版数

The screenshot shows the '交付メニュー：交付（アップロード）' (Delivery Menu: Delivery (Upload)) page. The '版数' (Version) field is highlighted with a red box. The form includes fields for '授受番号' (Receipt Number), '件名' (Title), '受領希望' (Receipt Request), 'IRB 審査依頼' (IRB Review Request), and 'コメント' (Comment). The 'IRB 審査依頼' section has radio buttons for '対添' (Target), '書式3' (Form 3), '書式10' (Form 10), '書式16' (Form 16), and 'その他' (Other). Below the form is a table of '交付文書' (Delivered Documents) with columns for '文書ファイル/資料名称' (Document File/Resource Name), '作成日' (Creation Date), and '版数' (Version).

	文書ファイル/資料名称	作成日	版数
削除	F16_20221220.pdf		
削除	年次報告_20221201.pdf		

①IRB 審査対象の文書（報告含む）

統一書式、添付資料のすべてに審査予定の IRB 年月を下記のように入力して下さい。なお、添付資料自体の版数がある場合はその版数も入力して下さい。（例：治験実施計画書、治験薬概要書等の版数）

YYYY_MM_IRB

例) 統一書式／版数がない文書：2023 年 1 月 IRB で審査依頼する場合
2023_01_IRB

例) 版数がある文書：2023 年 1 月 IRB で治験実施計画書第 2 版を審査依頼する場合
第 2 版_2023_01_IRB

②保管のみの文書

入力不要です。ただし、資料自体の版数がある場合はその版数を入力して下さい。
（例：PRT 別紙等の版数）

4. 交付先

交付先				
	役割	氏名	状況	受領日時
To	事務局	亀田 史郎(IRB事務局/治験事務局)	未受領	
To	事務局	EP 太郎(治験事務局)	未受領	
To	IRB事務局	亀田 史郎(IRB事務局/治験事務局)	未受領	

別紙「【DDTS】文書提出フロー 一覧（依頼者様）」をご確認のうえ、設定して下さい。

【お問い合わせ先について】

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院

治験審査委員会事務局

担 当 増田 和恵 E-mail : gcp@kameda.jp

TEL (04) 7099-1249 (直通)、(04) 7092-2211 (代表) 内線 3195

FAX (04) 7099-1253

■DDTS の操作に関するお問合せ先

株式会社 E P 総合 千葉支店

サイトマネジメント課 SMA グループ

担 当 柳原 浩子 E-mail : yanagihara.hiroko896@eps.co.jp

Mobile : 070-6448-8210

改訂 番号	改訂年月日	改訂内容
制定 00	2022 年 12 月 12 日	