

＜書類交付時の留意事項について＞

- ① 件名には「治験管理番号＋書式名＋日付」を含めてください。
(例：2024-xxx_F16_yyyymmdd など)
統一書式以外の場合は、F16 などの代わりに書類名 (Letter など) でご対応ください。
また、迅速審査対象の案件につきましては、その旨を件名に含めてください。
(例：2024-xxx_F16(迅速)_yyymmdd など)
- ② 文書ファイル名にも「治験管理番号＋書式名＋日付」を含めてください。
(例：2024-xxx_F16_yyyymmdd、2024-xxx_●●ラインリスト_yyyymmdd-yyymmdd、
2024-xxx_治験薬概要書_第〇版_yyyymmdd など)
日付は作成日が望ましいですが、資料に記載がない場合は、資料を特定できる情報を含めてください。
また、迅速審査対象の案件につきましては、その旨を件名に含めてください。
(例：2024-xxx_F16(迅速)_yyymmdd など)
- ③ ①の都合上、少なくとも統一書式の案件につきましては、一件ごとに交付をお願いいたします。
- ④ 可能な限り、各文書ファイルを適切な資料名称 (システムに登録されている名称) と紐づけていただき
ご提出ください。資料名称ごとにまとめた形で交付いただいてもかまいませんが、管理上、施設側で再マッピン
グとなることもございます。ただし、依頼者様側の画面と施設側の画面で表示される資料名称の数が異なる
ようですので、選択に悩まれる場合は「その他」でもかまいません。
- ⑤ 資料名称を選択される際、「安全性情報 (定期報告書)」は統一書式 16 でいうところの「年次報告」と
お読み替えてください。(Fujitsu 様に表記変更を申請中)
- ⑥ 交付先につきましては、基本的にはシステム化業務フローにそってご指定ください。文書の種類/内容によって
は交付者様に一任させていただきます。
- ⑦ システム上の版数入力セルにつきましては、現在の手順においては不要です。ただし、SAE 関連書式には
版数入力セルに入力項目の指定がございます。
- ⑧ 書式 2 の業務フローにつきましては、紙運用の時と異なっておりご不便をおかけしております。現在、変更を
検討しております。
- ⑨ 交付いただいた書類は、基本的には記載された内容がそのまま IRB 審査に流れていくものとご承知おきくだ
さい。交付される前に今一度ご確認をお願いいたします。
- ⑩ 締切日に交付いただく場合、タイミングによっては翌月 IRB 扱いになってしまう場合もございますため、お早め
のご提出にご協力をお願いいたします。

2025 年 4 月 10 日
京都府立医科大学附属病院
臨床治験センター
治験事務局