

(別添2)

電子媒体の入力様式等について

1. 提出する電子媒体の様式

提出する電子媒体は、原則として、CD-R又はDVD-Rとする。その他の媒体による提出を希望する場合には、事前に機構に相談すること。

2. 電子媒体への記録方法等

追記不可能な形式（ディスクアットワンス）で記録すること。

(1) 届書

届書については、XMLファイル又はSGMLファイルを作成すること。

(2) 文書

文書は、②から⑧をPDF形式とし、スキャニングにより作成したものではなく、テキスト情報を含んだPDFファイルを作成すること。作成したファイルにはパスワードやダウンロード制限等のセキュリティ設定を行わないこと。また、④と⑦のファイルについては、中央薬事審議会答申（平成9年3月13日中薬審第40号）に記載している項目タイトルを参考に、しおりをつけること。治験終了届等、添付資料の提出が必要とされない届については①及び②のみ電子媒体を作成すること。なお、差し替えの場合は差し替えファイルのみを記録し、新旧対照表は同一資料のファイルに含めてPDFを作成すること。

①管理情報（PDFにしないこと。別紙様式2参照）

②届書

③当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を記した文書

④治験実施計画書

⑤インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書

⑥症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、提出は不要であること。）

⑦最新の治験薬概要書

⑧その他

3. 電子媒体に記載する項目

電子媒体には、以下の事項を記載したラベルを貼付又は直接記載すること。

- (1) 届出者の氏名（法人にあっては法人の名称）並びに届出担当者の氏名、所属及び電話・FAX番号

- (2) 治験成分記号、届出分類、該当する治験計画届書の届出回数
- (3) 届出年月日（提出する届書の届出年月日）
- (4) 受付番号（何も記載せず、欄だけ作成すること。）

4. 電子媒体の枚数

原則として、1つの届出ごとにXMLファイル用の電子媒体1枚、PDFファイル及び管理情報用の電子媒体1枚を提出することとし、複数の届出を1つの電子媒体に記録しないこと。

5. 電子媒体のファイル名

1) ファイル名

電子媒体に保存するファイル名は、半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。

①治験計画変更届以外の届書の場合

治験成分 記号	_	届出回数	_	届書分類	.pdf
------------	---	------	---	------	------

例：「PMDA-123_03_S.pdf」

②治験計画変更届又は添付資料等の場合

治験成分 記号	_	届出回数	_	届書分類	_	変更回数又 は資料情報	.pdf
------------	---	------	---	------	---	----------------	------

例：「PMDA-123_03_H_14.pdf」、「PMDA-123_03_K_P.pdf」

③治験計画変更届（添付資料）の場合

治験成分 記号	_	届出回数	_	届書分類	_	変更回数	_	資料情報	.pdf
------------	---	------	---	------	---	------	---	------	------

例：「PMDA-123_03_H_14_P.pdf」

- ④差し替えの場合は資料情報に続けてバージョン番号を記載する。1回目の差し替え時には「1」を設定し、差し替えるごとに番号を1つずつ大きくすること。差し替えの場合には、差し替えファイルのみを記録することで差し支えない。

例：「PMDA-123_01_K_P1.pdf」

- ⑤開発中止届書の場合は、届出回数を「00」として作成する。

例：「PMDA-123_00_END.pdf」

(2) 全般的な留意事項

治験成分記号はハイフン、スペースなども含めて正確に記載する。届出回数は治験計画届書の届出回数とする。拡張子は小文字を用いる。また、「_」はアンダーバー（半角）を用いる。

(3) 届書分類

治験計画届書	K
治験計画変更届書	H
治験終了届	S
治験中止届	C
開発中止届	END

(4) 資料情報

①	管理情報（別紙様式2）	J
②	届書	D
③	当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を記した文書	R
④	治験実施計画書	P
⑤	インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書	IC
⑥	症例報告書の見本	CRF
⑦	最新の治験薬概要書	IB
⑧	その他	etc

電子媒体に保存するファイル名については、以下の形式とし、すべての文字を半角アルファベット、半角数字又は半角記号で記載すること。

- ・ 届出者の氏名_治験成分記号_届出回数.xml
- ・ 届出者の氏名などは適宜ローマ字などに置き換えること。
- ・ 届出者の氏名及び治験成分記号には、アンダーバー、ピリオド及び空白文字を用いないこと。
- ・ 届出回数は、治験計画届書の届出回数とすること。
- ・ ファイル名の文字数は、拡張子を含めて255バイト以下とすること。

6. 電子媒体への入力様式

日本工業規格「拡張可能なマーク付け言語XML」（JISX4159）に準拠すること。