

申請書類のファイル名について（申請書類提出時のお願い）

CRB 申請システムへご申請の際にアップロードする申請書類のファイル名は、下記の運用に沿って標記をお願いします。

J〇〇-〇〇〇\_☆☆☆ver△.△.△\_□□□□□□□□

〈例〉 J25-001\_PRTver1.0.2\_20250401

|            | 記載項目                                   | 記載例                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【J〇〇-〇〇〇】  | 当事務局より付与される<br>整理番号                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 【☆☆☆】      | 申請書名                                   | <ul style="list-style-type: none"><li>・ PRT・・・研究計画書</li><li>・ ICF・・・同意説明文書</li><li>・ SAP・・・統計解析計画書</li><li>・ 変更対比表</li><li>・ 実施計画・・・jRCT 申請書類</li><li>・ 実施計画変更届出書</li><li>・・・jRCT 申請書類</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 【ver△.△.△】 | 版数<br><br>※変更対比表、実施計画、実施計画変更届出書への記載は不要 | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 新規申請時：ver1.0.0</li><li>・ 事務局確認、事前審査の回答で申請書類の内容に変更が生じた場合<br/>都度 <u>0.0.1 版ずつ上げる</u>      例) ver 1.0.1</li><li>・ 委員会審査回答(継続審査)で申請書類の内容に変更が生じた場合<br/><u>0.1.0 版上げる</u><br/>例) ver 1.0.1+ 0.1.0 版 →ver1.1.0<br/>ver 1.0.2+ 0.1.0 版 →ver1.1.0<br/>ver 1.0.1+ 0.1.0 版 →ver1.1.0</li><li>・ 変更申請時<br/><u>申請前の最終データの版数 + 1.0.0 版</u><br/>例) ver 1.0.0 + 1.0.0 版 →ver 2.0.0<br/>ver 1.0.1+ 1.0.0 版 →ver 2.0.0<br/>ver 1.1.1+ 1.0.0 版 →ver 2.0.0<br/>ver 2.1.2+ 1.0.0 版 →ver 3.0.0</li></ul> |
| 【□□□□□□□□】 | 作成日（西暦）                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

《注意》 版数、作成日は、PRT 内の別紙、ICF 内の同意書等も忘れずに変更してください。