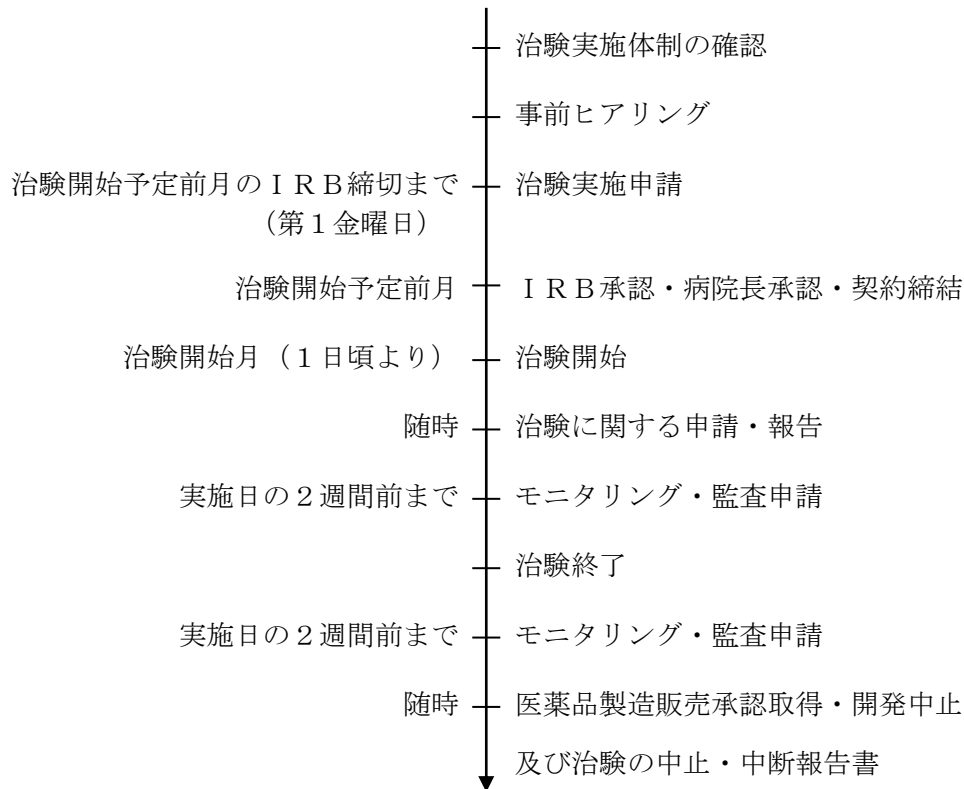


治験・製造販売後臨床試験の申請の手引き

令和 4 年 4 月 1 日

(治験実施スケジュール)



(治験実施体制の確認)

治験を実施される場合は

- 治験責任医師候補の先生に治験参加の意志確認をして下さい。
- 治験・臨床研究管理センターに実施体制、治験取扱規程及び関係書類の確認をして下さい。
(治験取扱規程を PDF ファイルで、また、関係書類を Microsoft(R) Word 2000 Windows 版にて作成しておりますので、岐阜市民病院ホームページからダウンロードしてください。)

お願い

治験・臨床研究管理センター担当者が不在の場合もありますので、事前ヒアリングまでの対応、事前ヒアリング質問書、軽微で急を要しない連絡等に電子メールを使用しております。電子メールにて連絡できる環境を整えていただき下記のメールアドレスにその旨を送信して下さい。

治験・臨床研究管理センター TEL (058) 251-1101 (内線3930)
FAX (058) 251-7612
Mail chicken@gmhosp.gifu.gifu.jp
(件名に治験と記入して下さい)

(事前ヒアリング)

<事前ヒアリング前> (治験依頼者 → 治験・臨床研究管理センター)

●事前ヒアリングの日時を治験・臨床研究管理センターに連絡し決定する。

(事前ヒアリングにて指摘箇所を検討・修正後に申請となりますので申請締め切り日を考慮して設定して下さい)

●事前ヒアリング開催日の1週間前までに資料を送付する

	書 類	様 式	部数
	治験資料ファイル		9
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 (プロトコール) <input type="checkbox"/> 症例報告書 (visit タイプなどの場合は相談下さい) <input type="checkbox"/> 同意説明文書、同意書 (その他説明補助資料) (挿入内容はP. 9, 10を参照)		

また以下のような資料があれば1部 (コピーでも可) でも構いませんので一緒に送付下さい。

・服薬日誌 ・服薬指導書 ・ワークシート ・CRF作成手引き など

(治験・臨床研究管理センター → 治験依頼者)

●原則ヒアリング当日の2日前には質問内容をメールにして連絡します

(Microsoft(R) Word Windows 版のファイルを添付します)

<input type="checkbox"/>	事前ヒアリング質問書		
--------------------------	------------	--	--

<事前ヒアリング当日> (治験依頼者 → 治験・臨床研究管理センター)

治験・臨床研究管理センターにて行いますので指定の時間までにお越し下さい。

<input type="checkbox"/>	事前ヒアリング回答書		9
--------------------------	------------	--	---

全ての申請・報告に関する注意事項

★**関係資料**を添付する場合は原則 **20部**用意して下さい。

(但し、資料がA4片面で1～2枚程度である場合は1部で結構です。こちらでコピーします)

★原則、申請書等は治験担当者が提出するのが望ましいですが、止むを得ず郵送となる場合は必ず治験・臨床研究管理センターに確認を取って下さい。

添付する関係資料は郵送でも可です。担当者が不在の場合も考えられますのでメール等で連絡して下さい。

押印について

下記書式については、押印を必須とする。

- ・書式8 書式9
- ・書式12～書式15
- ・書式19 書式20
- ・契約書類

(新規申請)

<申請受理時> (治験依頼者 → 治験・臨床研究管理センター)

	書 類	様 式	部数
<input type="checkbox"/>	治験依頼書	(書式 3)	1
	★申請日は空欄にしたままで、実際に提出した日を記入する。 P. 11参照		
<input type="checkbox"/>	納入明細書 (治験)	(書式 26)	1
	★申請日は空欄にしたままで、実際に提出した日を記入する。 ★新規の欄にチェックする。 ★ポイント制で算出したのであれば、そのポイント算出表 (国立病院機構 参照) も添付して下さい。		
<input type="checkbox"/>	治験契約書 (どれか一つ)	治験・2者契約 (書式 21-1) 治験・3者契約 (書式 21-2) 製造販後臨床試験・2者契約 (書式 21-3) 製造販売後臨床試験・3者契約 (書式 21-4)	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">2者</div> 2 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">3者</div> 3
	★社印押印の上、袋とじおよび表裏両面の割印をする。 ★申請日は記入しない ★責任医師の署名、捺印をお願いします。 ★変更内容がある場合は「覚書」としてください。		
<input type="checkbox"/>	治験分担医師・治験協力者リスト	(書式 2)	1
	★研修医は分担医師になれません!! 治験協力者にして下さい!!		
<input type="checkbox"/>	責任医師履歴書	(書式 1)	1
	★治験責任医師用の欄にチェックする。		
<input type="checkbox"/>	分担医師履歴書 (必要に応じて)	(書式 1)	1
	★治験分担医師用の欄にチェックする。		
<input type="checkbox"/>	治験資料ファイル		20
	<input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 (プロトコール) <input type="checkbox"/> 症例報告書 (visit タイプなどの場合は相談下さい) <input type="checkbox"/> 同意説明文書、同意書 (その他説明補助資料) (挿入内容は P. 9, 10を参照) <input type="checkbox"/> 被験者健康被害補償に関する資料 <input type="checkbox"/> 納入明細書のコピー (その他治験費用に関する資料 (ポイント算出表など)) <input type="checkbox"/> 治験業務分担者リストのコピー <input type="checkbox"/> 責任医師・分担医師履歴書のコピー		
<input type="checkbox"/>	治験概要 (医事課用)		1

<実施承認通知時> (治験・臨床研究管理センター → 治験依頼者)

<input type="checkbox"/>	治験薬管理者指名リスト	(書式 25)	1
--------------------------	-------------	---------	---

(計画変更申請)

<申請受理時>

変更申請を行う場合には、以下のリストに従い、書類・資料をそろえてください。

	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
実施計画書変更	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 必要時				変更部分の要旨 (実施計画書原本 1 部)
同意説明文変更	<input type="checkbox"/>						変更部分の要旨、 同意説明文書[コピー可]
期間変更※	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
症例数追加	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
責任医師変更	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
分担医師変更	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
協力者変更				<input type="checkbox"/>			
その他	治験・臨床研究管理センターまでお問い合わせ下さい						

※ 注意：期間変更は当院との契約期間の変更です。

実施計画書の試験実施期間を変更申請されても当院との契約期間は変更されませんので、必要であれば契約期間の変更を併せて記載してください（変更契約書が必要となります）。

	書 類		様 式	部数
①	治験に関する変更申請書		(書式 10)	1
	★申請日は空欄にしたままで、実際に提出した日を記入する。			P. 15参照
②	納入明細書（治験）		(書式 26)	1
	★追加の欄にチェックする。			P. 12 参照
③	治験変更契約書 (「覚書」では不可) (どれか一つ)	治験・2者契約	(書式 22-1)	<input type="checkbox"/> 2者
		治験・3者契約	(書式 22-2)	2
		製造販売後臨床試験・2者契約	(書式 22-3)	<input type="checkbox"/> 3者
		製造販売後臨床試験・3者契約	(書式 22-4)	3
	★社印押印の上、袋とじおよび表裏両面の割印をする。 ★申請日は記入しない。 ★責任医師の署名、捺印をお願いします。			P. 16参照
④	治験分担医師・治験協力者リスト		(書式 2)	1
	★研修医は分担医師になれません！！治験協力者になります！！ ブックマークが定義されていません。参照			P. エラー！
⑤	責任医師履歴書		(書式 1)	1
	★責任医師用の欄にチェックする。			
⑥	分担医師履歴書		(書式 1)	1
	★分担医師用の欄にチェックする。			
⑦	その他治験に関する資料			20

(その他の報告)

治験実施状況報告

	書 類	様 式	部数
<input type="checkbox"/>	治験実施状況報告書	(書式 11)	1
<input type="checkbox"/>	★実施期間が1年より長い場合、年に1回以上提出する。 ★治験の成績は、出来る限り一覧表を記入、もしくは別途作成する		
<input type="checkbox"/>	報告に関する資料（必要時。コピーでも可。）		20

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告

<input type="checkbox"/>	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	(書式 8)	1
<input type="checkbox"/>	★「逸脱の内容及びその理由」を写し、通知書も提出して下さい。		
<input type="checkbox"/>	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	(書式 9)	1
<input type="checkbox"/>	報告に関する資料（必要時。コピーでも可。）		20

治験中の重篤な有害事象発生報告（医薬品 治験）

<input type="checkbox"/>	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品） 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品：詳細記録用）	(書式 12)	1
<input type="checkbox"/>	報告に関する資料（必要時。コピーでも可。）		20

有害事象に関する報告（医薬品 製造販売後臨床試験）

<input type="checkbox"/>	有害事象に関する報告書（医薬品） 有害事象に関する報告書（医薬品：詳細記録用）	(書式 13)	1
<input type="checkbox"/>	報告に関する資料（必要時。コピーでも可。）		20

重篤な有害事象及び不具合に関する報告（医療機器 治験）

<input type="checkbox"/>	重篤な有害事象及び不具合に関する報告（医療機器）	(書式 14)	1
<input type="checkbox"/>	報告に関する資料（必要時。コピーでも可。）		20

重篤な有害事象及び不具合に関する報告（医療機器 製造販売後臨床試験）

<input type="checkbox"/>	重篤な有害事象及び不具合に関する報告（医療機器）	(書式 15)	1
<input type="checkbox"/>	報告に関する資料（必要時。コピーでも可。）		20

重篤な有害事象及び不具合に関する報告（再生医療等製品 治験）

<input type="checkbox"/>	重篤な有害事象及び不具合に関する報告(再生医療等製品)	(書式 19)	1
<input type="checkbox"/>	報告に関する資料（必要時。コピーでも可。）		20

重篤な有害事象及び不具合に関する報告（再生医療等製品 製造販売後臨床試験）

<input type="checkbox"/>	重篤な有害事象及び不具合に関する報告(再生医療等製品)	(書式 20)	1
<input type="checkbox"/>	報告に関する資料（必要時。コピーでも可。）		20

安全性情報等に関する報告

<input type="checkbox"/>	安全性情報等に関する報告書	(書式 16)	1
<input type="checkbox"/>	★この様式以外での提出では決定通知書は発行しない。 ★重篤な副作用の連絡、情報不足の連絡等はこの様式を使わないこと		
<input type="checkbox"/>	報告に関する資料（必要時。コピーでも可。）		20

モニタリング・監査の申請

<input type="checkbox"/>	モニタリング・監査申請書	(書式 23)	1
<input type="checkbox"/>	★モニタリングまたは監査の欄にチェックする。 ★立会予定者・実施予定日時・場所はあらかじめ協議しておく。 ★日時が連続2日間以上の時は開始日・終了日を記入する。		

モニタリング・監査の終了時

<input type="checkbox"/>	モニタリング・監査実施報告書	(書式 24)	1
<input type="checkbox"/>	★申請日は空欄にしたままで、実際に提出した日を記入する。 ★日時が連続2日間以上の場合も、1日毎に書類を作成する。		
<input type="checkbox"/>	報告に関する資料（必要時。コピーでも可。）		20

原資料の複写の申請

<input type="checkbox"/>	原資料複写依頼書	(別紙①)	1
<input type="checkbox"/>	★必ず合計枚数をご記入下さい。 ★依頼書の提出は直前でも構いませんが、マスキング・複写には時間がかかりますので必要となる日の概ね1ヶ月くらい前までにはご連絡いただくようお願いします。		
<input type="checkbox"/>	原資料複写受領書	(別紙②)	1
<input type="checkbox"/>	★依頼書の項目をコピーして通知書も提出して下さい。 ★代表者の欄は受け取りに来られる方がご記入下さい。		

治験終了（中止・中断）報告

	書 類	様 式	部数
<input type="checkbox"/>	治験終了（中止・中断）報告書	（書式 17）	1
	★終了、中止または中断の欄にチェックする。 ★治験の成績は、出来る限り一覧表を記入、もしくは別途作成する。		
<input type="checkbox"/>	報告に関連する資料（必要時。コピーでも可。）		20
<input type="checkbox"/>	治験実施件数報告書	（書式 39）	1
	★本年度（3月1日から終了報告時まで）の実施件数を記入する。		

開発の中止等に関する報告

<input type="checkbox"/>	開発の中止等に関する報告書	（書式 18）	1
<input type="checkbox"/>	報告に関連する資料（必要時。コピーでも可。）		20

治験実施件数報告

<input type="checkbox"/>	治験実施件数報告書	（書式 39）	1
	★目標被験者数を達成した時点、エントリー期間終了時又は年度末（3月）に提出する。 ★年度末提出の場合は、3月1日から2月末日までの期間の実施件数を記入する。		

私は〇〇の治験について同意説明文書のとおり説明を受け、治験の内容を十分理解しましたので、自らの意志により、本治験に継続して参加することに同意いたします。

本人署名欄

署名日：令和 年 月 日

氏名（自筆署名）

治験コード名

治験課題名

代諾者署名欄（本人が未成年の場合は、本人及び代諾者（保護者など）の

両方の同意が必要です。また、本人が同意能力を欠く場合は、代諾者が同意署名する。）

署名日：令和 年 月 日

氏名（自筆署名）

本人との続柄

説明者欄

私はこの治験参加に伴う負担の軽減について、患者さんの同意を得るに際し、十分な説明を行いました。

説明日：令和 年 月 日

説明者：氏名

次のどちらかに○を付けて下さい
治験協力費の受給を

希望する

希望しない

*希望するに○をつけた場合は別紙の「治験協力費受給振込依頼書」にも必要事項を記入して下さい。

本同意文書は3部作成し、1枚目（カルテ用）、2枚目（治験事務局用）、3枚目（被験者様用）で各々管理する。

★★ 枠内（枠も含む）の治験協力費の受給希望に関する内容を挿入して下さい

★★ 文字の書体・サイズ、レイアウトは特に問いません

同意説明文への挿入項目(挿入例) (2項目)

治験のプライバシーについて

この治験の結果は企業（製薬会社）が国（厚生労働省）へ提出資料の一部として使用されます。また医学会、医学雑誌に発表される予定ですが、この場合でも、あなたの氏名、住所などのプライバシーに関する情報が外部に漏れる心配はまったくありません。

この治験に参加することにより生じる負担軽減のためのお金の支払いについて

治験に参加されますと、治験の検査や診察のために、来院回数が増えることがあります。そこで、あなたが治験に参加してくださることに対し、治験協力費としてあなたの負担を軽減するための費用をお支払いいたします。

具体的には、治験参加のためにあなたが来院された回数に 7,000 円を乗じた金額を、また入院中に治験に参加された場合は、入院日数が 7 日につき 7,000 円（入院日数が 1 日以上 7 日以内の場合は 7,000 円、8 日以上 14 日以内の場合は 14,000 円。）を、あなたの指定された口座に振り込ませていただきます。治験協力費は治験参加終了後にまとめてお支払いいたしますが、年度末（3 月 31 日）や外来から入院へ代わったとき、また入院から外来へ代わったときなどは、一度それまでの治験協力費をお支払いすることがあります。

なお、あなたの治験協力費が指定された口座に振り込まれるまでに手続きの関係上 1～2 ヶ月かかります。また、治験協力費は税法上では雑収入とみなされますので、確定申告が必要になる場合があります。

この治験の責任医師または担当医師の氏名・職名・連絡先

岐阜市民病院 ●●●●科 電話番号（058）123-4567 （内線9999）

治験の責任医師 職名：部長 氏名：★★ ★★

治験の分担医師 職名：副部長 氏名：□□ □□

職名：医長 氏名：○○ ○○

この治験について何かありましたら以下の相談窓口までご相談下さい。

岐阜市民病院 治験・臨床研究管理センター

(058) 251-1101 内線 3930 平日 8:30～15:00

3900 上記以外の時間

★★ 枠内（枠も含む）・実線部の治験協力費(負担軽減費)に関する内容を挿入して下さい

★★ 文字の書体・サイズ、レイアウトは特に問いません

新規申請時は記入不要。 変更申請時は新規申請時の
決定通知に記載してありますので必ず記入する！

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験分担医師・治験協力者 リスト ☐ 新規 ☐ 変更

実施医療機関の長

岐阜市民病院 病院長 殿

区分チェック

いずれかにチェック。

治験責任医師

(氏名)

下記の治験において、下に示す者を治験分担医師・治験協力者として治験業務を分担したく提出いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

治験分担医師の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容(10名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属又は職名	分担業務の内容
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		()
		()
		()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()

他科の医師が参
加しても可

医師（レジデント以上）の人数によって
欄は自由に追加して下さい

治験協力者の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容(10名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属又は職名	分担業務の内容
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> ()
		()
		()
		()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()

必要であれば記入して下さい。
研修医は、この欄に記入する！！

西暦 年 月 日

上記の治験において、治験分担医師及び治験協力者のリストを了承いたします。

実施医療機関の長

岐阜市民病院 病院長

注) (長≠責)：本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師に提出する。実施医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者に本書式を提出する。

(長＝責)：本書式は治験責任医師（実施医療機関の長）が作成する。この場合、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄を記載する。治験責任医師（実施医療機関の長）は、治験依頼者に本書式を提出する。

新規申請時は記入不要。変更申請時は新規申請時の決定通知に記載してありますので必ず記入して下さい！

整理番号

区分

☐ 治験☐ 製造販売後臨床試験☐ 医薬品☐ 医療機器☐ 再生医療等製品

西暦

年

月

日

納入明細書（治験）

提出の際に記入

岐阜市病院事業管理者様

治験依頼者

住所

名称

代表者

治験実施に要する経費等について下記のとおり納入いたします。

記

どちらかにチェック

治験薬コード名		<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 追加	
治験課題名		(治験実施計画書No. :)	
内 訳	治験受託金	1 症例あたり 円 × 実施症例数 × 1.10 (目標症例数 例)	
	支給対象外経費	別途規定	
	治験事務費	(目標症例 1 例あたり 円 × 例 × 0.3 × 1.10) 合 計 円 (うち消費税 円)	
	治験管理費	(目標症例 1 例あたり 円 × 例 × 0.1 × 1.10) 合 計 円 (うち消費税 円)	
	治験事務費 (CRC)	(目標症例 1 例あたり 円 × 例 × 0.5 × 1.10) 合 計 円 (うち消費税 円)	
	治験協力費	別途規定	
	モニタリング・監査費	別途規定	

治験受託金は、目標被験者数を達成した時点、エントリー期間終了時又は年度末毎に実施症例数に応じて金額を算定する

本明細書に基づく納入通知書、受領書については治験受託金、支給対象外経費、治験事務費、治験管理費、治験事務費(CRC)、治験協力費及びモニタリング・監査費を分けて発行するものとし、各々の納入方法については別途規定する。

治 験 契 約 書 (No.)

受託者 岐阜市（以下「甲」という。）と 委託者 ▲▲▲▲▲株式会社（以下「乙」という。）は、
次の条項によって 治験薬 ●●ー●●●（●●）（以下「本治験薬」という。）の臨床試験（以下

（中略）

〔治験に係る研究に要する経費の納付等〕

第2条 治験の実施に関して甲が乙に請求する経費は、次に掲げる額

消費税は項目にあるので
ここは税抜き表示

(1) 当該研究に要する経費（以下「治験受託金」という。）

（1例あたり ●●●●●●●円）合計 ●●●●●●●●●● 円

(2) 治験に係る診療に要する経費のうち、特定療養費の支給対象とはならない経費（以下

（中略）

上記契約締結の証として本書を2通作成し、甲及び乙記名押印のうえ各1通を保有
するものとする。

令和 年 月 日

甲 岐阜県岐阜市鹿島町7丁目1番地

岐阜市病院事業管理者 富田 栄一

印

未記入で！！

院長からの決定通知の後、記入

乙 ▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲

▲▲▲▲▲株式会社

代表者 ▲▲ ▲▲

印

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施に当たつ

シャチハタ印は不可！

令和 年 月 日

治験責任医師

印

未記入で！！

院長からの決定通知の後、記入

原則、契約後に治験・臨床研究管理センターから記名・
押印して戴くのですが、先に記名・押印して戴いておい
てください

★★★注意★★★

新規申請の契約書変更点は「覚書」で、変更申請時の契約書変更点は書式 22 を使用する。

新規申請時の決定通知に記載して
ありますので必ず記入する！

区別	<input type="checkbox"/> 治験	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
区分	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

区分チェック

西暦 年 月 日

治験実施状況報告書

提出の際に記入

実施医療機関の長

岐阜市民病院 病院長 殿

治験責任医師

(氏名)

下記の治験における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

治験依頼者			
被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
実績	同意取得例数 : 例 実施例数(うち実施中) : 例 (例) (目標とする被験者数 : 例) (西暦 年 月 日現在)		
治験の期間	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	
治験実施状況	安全性 GCP遵守状況 その他		

調査予定期間の開始日は契
約日です。必ず記入する！！

資料を別に添付する場合は基本
的に20部用意して下さい。
(A4片面で1～2枚程度の場合
はこちらで印刷します)

注) 本書式は治験責任医師が正本(記名又は署名したもの)を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。

新規申請時の決定通知に記載してありますので必ず記入して下さい！

備考

区分

☐ 治験☐ 製造販売後臨床試験☐ 医薬品☐ 医療機器☐ 再生医療等製品

区分チェック

西暦

年

月

日

治験に関する変更申請書

提出の際に記入

実施医療機関の長

岐阜市民病院 病院長 殿

治験依頼者

(名称)

(代表者)

治験責任医師

(氏名)

下記の治験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号		
治験課題名				
変更文書等		<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験契約書 <input type="checkbox"/> その他 ()		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
添付資料		開発業務受託機関の担当者でも可		
担当者連絡先		氏名：	所属：	
		TEL：	FAX：	Email：

注) 本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと、正本(記名又は署名したもの)を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、説明文書、同意文書の改訂のみの場合は、本書式は治験責任医師が正本(記名又は署名したもの)を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

★★★注意★★★

新規申請の契約書変更点は「覚書」で、変更申請時の契約書変更点は書式22を使用する。

治 験 変 更 契 約 書

受託者 岐阜市（以下「甲」という）と 委託者 ▲▲▲▲▲株式会社（以下「乙」という）との間において、平成 ▲▲年 ▲▲月 ▲▲日付けで締結した治験薬 ●●－●●●（●●）の臨床試験（以下「本治験」という）に関する治験契約書（No. ●●●）の第 ●●条を以下の通り変更する。なお、その他の条項については原契約の通りとする。

1. 変更事項：●●●●●のため

〔変 更 前〕

●●●●●

〔変 更 後〕

◎◎◎◎◎

以上の合意の証しとして本書 2 通を作成し、甲・乙記名捺印のうえ各その 1 通を保有するものとする。

令和 年 月 日

未記入で！！
院長からの決定通知の後、記入

甲

岐阜県岐阜市鹿島町 7 丁目 1 番地

岐阜市病院事業管理者 富田 栄一

印

乙

▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲

▲▲▲▲▲株式会社

代表者 ▲▲ ▲▲

印

上記の契約内容を確認しました。

令和 年 月 日

未記入で！！
院長からの決定通知の後、記入

シャチハタ印は不可！

治験責任医師

印

原則、契約後に治験・臨床研究管理センターから記名・押印して戴くのですが、先に記名・押印して戴いておいて下さい

★★ 注意 ★★

新規申請の契約書変更点は「覚書」で、変更申請時の契約書変更点は書式 22 を使用する。

新規申請時の決定通知に記載してありますので必ず記入して下さい！

☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験
☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

区分チェック

提出の際に記入

西暦 年 月 日

治験終了（中止・中断）報告書

実施医療機関の長

岐阜市民病院 病院長 殿

いずれかにチェック

治験責任医師

（氏名）

下記の治験を以下のとおり ☐ 終了、☐ 中止、☐ 中断 しましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号			治験実施計画書番号	
治験課題名				
実績	同意取得例数	:	例	
	実施例数	:	例（目標とする被験者数：	例）
治験の期間	西暦	年	月	日
			～	西暦 年 月 日
治験結果の概要等 （中止、中断した場合、 その理由も記載）	有効性			
	調査予定期間の開始日は契約日 です。必ず記入して下さい！！			
	GCP遵守状況			
	その他			

資料を別に添付する場合は基本的に20部用意して下さい。
（A4片面で1～2枚程度の場合はこちらで印刷します）

西暦 年 月 日

治験審査委員会 岐阜市民病院治験審査委員会 委員長 殿
治験依頼者 （名称） 殿

上記治験について以上のとおり通知いたします。

実施医療機関の長 岐阜市民病院 病院長

注）本書式は治験責任医師が正本（記名又は署名したもの）を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長はその写2部に記名捺印又は署名し、治験審査委員会及び治験依頼者にそれぞれ1部を提出する。

新規申請時の決定通知に記載してありますので必ず記入して下さい！

区分チェック

☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験
☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

西暦 年 月 日

開発の中止等に関する報告書

実施医療機関の長

岐阜市民病院 病院長 殿

提出の際に記入

治験依頼者

(名称)

(代表者)

貴医療機関に実施を依頼いたしました下記の治験について、以下のとおり報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別番号	治験実施計画書番号	
治験課題名	いずれかにチェック。	
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日	
報告事項	<input type="checkbox"/> 別添に示す理由により、西暦 年 月 日をもって <input type="checkbox"/> 当該被験薬の開発を中止 <input type="checkbox"/> 当該治験を中止 <input type="checkbox"/> 当該治験を中断 <input type="checkbox"/> 製造販売承認の取得（取得日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 再審査・再評価結果の通知（通知日：西暦 年 月 日）	
文書の保存期間等	貴医療機関で保存中の治験資料につきましては、以下のとおりの取扱いをお願いします。 <input type="checkbox"/> 廃棄してください。 <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日まで保存してください。 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
担当者連絡先	氏名： 所属： TEL： FAX： Email：	

調査予定期間の開始日は契約日です。必ず記入して下さい！！

西暦 年 月 日

治験審査委員会 岐阜市民病院治験審査委員会 委員長 殿

治験責任医師 (氏名) 殿

上記治験について治験依頼者より以上のとおり報告を受けましたので通知します。

実施医療機関の長 岐阜市民病院 病院長

注) 本書式は治験依頼者が正本（記名又は署名したもの）を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長はその写 2 部に記名捺印又は署名し、治験審査委員会及び治験責任医師にそれぞれ 1 部を提出する。

新規申請時の決定通知に記載してありますので必ず記入して下さい！

理番号

区分

☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験

☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

区分チェック

提出の際に記入

西暦

年

月

日

モニタリング・監査実施報告書

岐阜市民病院政策課長 様

モニター・監査担当者

モニターされた方が記入して下さい

代表者

立会者

どちらかにチェック。

終了後に記入します。

代表者

下記治験の（☐モニタリング・☐監査）を実施しましたことを報告いたします。
この結果詳細につきましては速やかにモニタリング・監査結果報告書を提出いたします。

記

治験薬コード名	
治 験 課 題 名	(治験実施計画書No. :)
治験責任医師	所属・職名 : 氏名 :
治 験 依 頼 者	
モニター・監査担当者	所属・職名・氏名 : 所属・職名・氏名 : 所属・職名・氏名 :
立 会 者	所属・氏名 : 所属・氏名 : 所属・氏名 : これ以下4段は、終了後に記入します。
実施日時	西暦 年 月 日 (時 分 ~ 時 分) 離席 (時 分 ~ 時 分) 合計 時間 分
電子カルテ端末 使用ID	
実施場所	

※ 本表は、監査あるいはモニタリング終了後、モニター・監査担当者が押印若しくは署名をし、立会者に提出する。立会者は必要事項を記載及び押印若しくは署名をし、病院政策課へ提出して下さい。

※ 病院政策課は本表を基にモニタリング・監査費を計算し治験依頼者に本表のコピーを付けて、モニタリング・監査費を請求して下さい。その後、請求確認欄に押印し、本表を保管管理して下さい。

政 策 課	モニタリング・監査費計算書（請求額）		政 策 課	モニタリング・ 監査費請求 確認欄	印
	(実施時間)	時間 × 20,000 円 = 円…①			
	(消費税込)	1.10 × ① = 円			

別紙①

新規申請時の決定通知に記載してありますので必ず記入して下さい！

区分チェック

原資料複写依頼書

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

提出の際に記入

岐阜市民病院長 様

モニター・監査担当者
代表者

下記治験における原資料の複写をご依頼申し上げます。
複写の費用に関しては以下のとおりとし、依頼者が負担致します。

記

治験薬コード名	
治 験 課 題 名	(治験実施計画書No. :)
治験責任医師	所属 : 氏名 :
受領希望資料※	<p>骨シンチ ××-× ××××××××× (*/* 2枚, \$/\$ 2枚, &/& 2枚, #/# 2枚) △△-△ △△△△△△△△ (*/* 2枚, \$/\$ 2枚, &/& 2枚, #/# 2枚) X線 ◎◎-◎ ◎◎◎◎◎◎◎◎ (*/* 1枚, \$/\$ 1枚)</p> <p style="text-align: right;">必ず合計枚数を明記して下さい。</p> <p style="text-align: right;">合計 18 枚</p>
受領希望理由	●●●●●●●●に提出のため

※ 受領希望資料の項目には必要資料として、被験者識別コード、種類、日付、枚数を記載して下さい。

※ 病院政策課は本表を基に費用を計算し、治験依頼者に本表のコピーを付けて請求して下さい。その後、請求確認欄に押印し、本表を保管管理して下さい。

※ 依頼者は本書に基づいて作成された納入通知書兼領収書により、期日までにお支払い下さい。

政策課	原資料（複写）計算書（請求額）		政策課	原資料 複写請求 確認欄	印
	(請求枚数)	枚 × 2,000 円 = 円…①			
	(消費税加算)	1.10 × ① = 円			

書式39

新規申請時の決定通知書（備考の欄）に記載してありますので必ず記入してください！

治験番号			
区分	<input type="checkbox"/> 治験	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験	
	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

区分チェック

西暦 年 月 日

提出の際に記入

治験実施件数報告書

実施医療機関の長

岐阜市民病院 病院長 殿

治験依頼者

住 所

名 称

代表者

下記の治験における実施件数を以下のとおり報告いたします。

記

治験依頼者			
被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
実施診療科			
治験課題名			
当院との 契約期間	契約締結日 ～ 西暦 年 月 日		
予定症例数	例		
実施症例数	例 （令和 年度）		

本報告書は目標被験者数を達成した時点、エントリー期間終了時又は年度末（3月）に提出する。
年度末提出の場合は、3月1日から2月末日までの期間の実施件数を記入する。