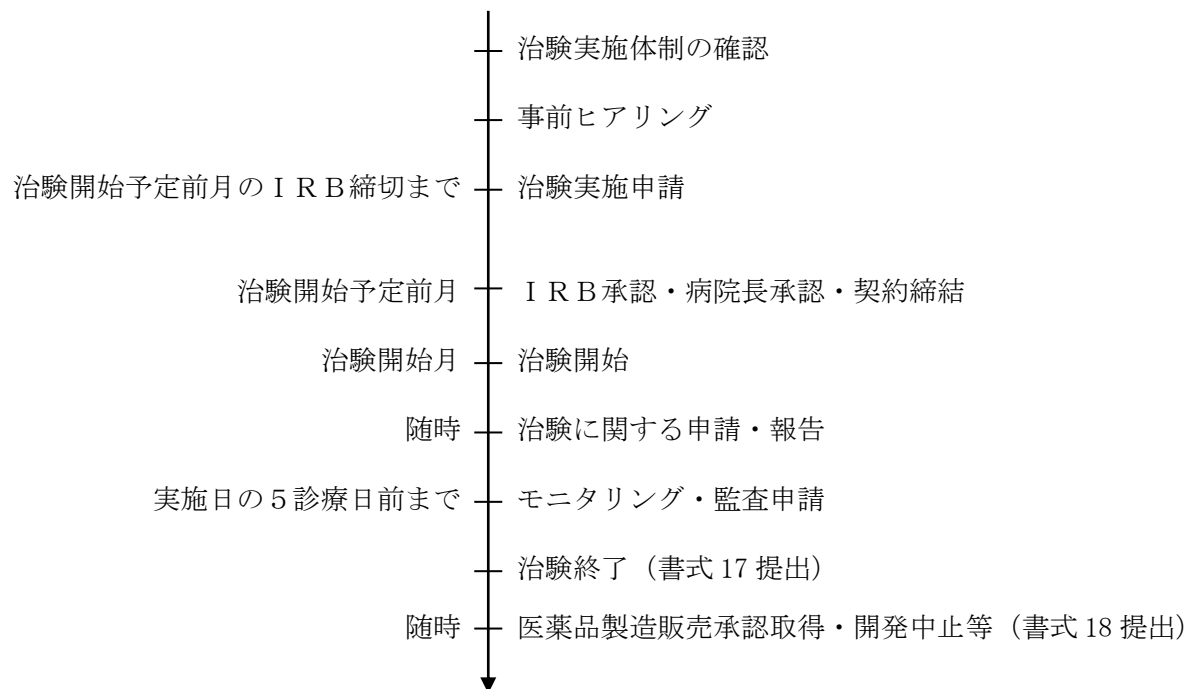


治験実施スケジュール



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医師に治験参加の意思を確認してください。
- 治験・臨床研究管理センターに実施体制、治験取扱要綱及び関係書類を確認してください。
（治験取扱要綱、関係書類は岐阜市民病院ホームページからダウンロード可能です）

連絡先

治験・臨床研究管理センター TEL (058) 251-1101（内線3930）
FAX (058) 251-7612
Mail chiken@gmhosp.gifu.gifu.jp
（件名に**治験**と記入してください）

※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、できる限りメールでのご連絡をお願いいたします。

事前ヒアリング

<事前ヒアリング前>

- 事前ヒアリングの日時を事務局と調整し決定する。

(事前ヒアリングでの指摘箇所を検討・修正後に申請となりますので、申請締め切り日より1か月以上前の日程で候補日を提示してください)

- 事前ヒアリング開催日の1週間前までに以下の資料を送付する。

	書 類	様 式	郵送部数
□	ヒアリング資料ファイル	—	9
	□ 治験実施計画書 (プロトコール)		
	□ 被験者への支払いに関する資料		
	□ 当日のスライド資料		

<事前ヒアリング当日>

治験・臨床研究管理センターで実施しますので指定の時間までにお越しください。

(Web での実施も可能です)

申請・報告に関する注意事項とお願い

- ★2026年6月 IRB より、院内ペーパーレス会議システムを使用しています。

そのため、申請書、添付文書等資料一式を PDF ファイルで提出してください。

提出時は、申請書、添付資料(変更対比表がある資料は変更対比表のみ)を結合し、一つの PDF ファイルとし、ファイル名を『被験薬の化学名又は識別番号_MMDD (提出日)』としてご提出ください。

例) 治験薬概要書の変更：・変更申請書+治験薬概要書の変更対比表または変更内容がわかる資料 (ファイル名：ABC0123-4_0801)
・治験薬概要書(英) (ファイル名：書式 10 に記載した資料名)
・治験薬概要書(日) (ファイル名：書式 10 に記載した資料名)

以上、3つの PDF ファイルを提出

ただし、保管は紙資料ですので、**保管用に資料一式を2部郵送**してください。

※新規申請につきましては、申請方法、郵送部数が異なります。

新規申請欄をご確認ください。

- ★契約書類は押印なしの FIX 版を PDF で提出してください。

押印済の契約書類は契約者数分準備し、IRB 前日までに当院に到着するよう郵送してください。

- ★原則として IRB に申請する事案につきましては、確認のため事前に申請書、資料等の案をご提示ください。(書式 16 安全性情報については案の提出は不要です)

- ★説明文書・同意文書について

「説明文書・同意文書 (ICF) 共通テンプレート」(製薬協)の施設版ひな型を提供しますので、使用してください。

- ★担当 CRA 以外の複数の宛先への書類送付をご希望の場合は、返信用封筒をご準備ください。

押印が必要な書類について

新たな「治験依頼等に係る統一書式」について(平成 24 年 3 月 7 日付通知)に従い、「治験依頼等に係る統一書式」への押印を治験依頼者との合意を前提のもと省略する。

但し、以下の書式については押印を必要とする。

- ・書式 5 (治験審査結果通知書、病院長印)
- ・書式 8・9 (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/通知書)
- ・書式 12-15・19・20 (重篤な有害事象/不具合に関する報告書)
- ・契約書 (覚書含む)

新規申請

申請時は以下の書類・資料を提出してください。

電子版	☐ IRB 用 PDF ファイル	
	☐ 書式 3 ☐ 書式 3 に記載の添付資料一式	
	★添付資料の資料名は、書式 3 に記載している資料名と同一にする。 ★資料名の先頭に、書式 3 の記載順に通し番号 (1_, 2_...) を記載する。	
	☐ IRB 説明補助資料	
	☐ 治験概要 (診療報酬明細書添付用) (word または Excel ファイル)	
	☐ 契約書・各種覚書	
	★FIX 版、押印未の PDF ファイルを提供してください	
紙資料	☐ 新規申請用ファイル	4 冊
	☐ 書式 3 ☐ 書式 3 に記載の添付資料一式	
	☐ 外部委員事前確認用資料セット	3 部
	☐ 書式 2 ☐ 書式 3 ☐ ICF 一式 ☐ 補償に関する資料	
	☐ 保管用セット	3 部
	☐ 書式 1 ☐ 書式 2 ☐ 書式 3 ☐ 書式 26 ☐ 治験概要 (診療報酬明細書添付用)	
	☐ 契約書	2 者 : 2 部
	☐ 契約書 ☐ 各種覚書	3 者 : 3 部 4 者 : 4 部

	書 類	様 式	
□	治験依頼書	書式 3	
	★申請日は提出日を記入する。 ★添付資料一覧の「その他」に書式 26（納入明細書）およびポイント算出表を記載する。		
□	納入明細書（治験）・ポイント算出表	書式 26	
	★申請日は作成日を記入する。 P. 20 参照 ★新規の欄にチェックする。 ★国立病院機構のポイント算出表をもとに費用を算出する。 ★観察期脱落率が 50%を超える見込みの場合は「観察期脱落症例費用」として 50,000 円（税別）/1 例をお願いします。 「観察期脱落症例費用」の納入明細書のひな型を提供しますので、ご連絡ください。		
□	治験契約書 （該当するものひとつ）	治験・2 者契約	書式 21-1
		治験・3 者契約	書式 21-2
		製造販売後臨床試験・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
	★代表印押印の上、袋とじおよび表裏両面の契印をする。 P. 14 参照 ★契約締結日は記入しない。 ★変更がある場合は「覚書」を別途作成する（契約書自体は変更しない）。		
□	説明文書・同意文書		
★提供する「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート」（製薬協）の施設版ひな型を使用する。 ★依頼者－事務局で内容を協議後、CRC 確認、PI 確認。			
□	責任医師履歴書	書式 1	
	★日本語版のみ提供可能。		
□	治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	
	★研修医は分担医師ではなく、治験協力者に入れる。 P. 9 参照 ★事務局が作成し、提供する。		
〔□〕	分担医師履歴書	書式 1	
	★依頼者が必要とする場合のみ提出する（当院は必須としていない）。		
□	被験者への支払いに関する資料	依頼者様式	
□	治験概要（診療報酬明細書添付用）	依頼者様式	
□	IRB 説明補助資料	—	
	★スライド 4 枚程度で、試験の概要、治験薬の概要、スケジュール等についてまとめたものを提出する。		

<実施承認通知時に治験・臨床研究管理センターから提供します>

□	治験薬管理者指名リスト	書式 25
---	-------------	-------

変更申請

変更申請を行う場合には、以下のリストに従い、書類・資料を提出して下さい。

提出方法は P. 2 「申請・報告に関する注意事項」をご確認下さい。

	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
治験実施計画書	☐		☐ 必要時				本体、 変更の要旨（対比表）
説明文書・同意文書	☐						本体、 変更の要旨（対比表）
治験薬概要書等	☐						本体、 変更の要旨（対比表）
分担医師	☐			☐		☐ 必要時	
その他	治験実施期間 ※	☐	☐				
	目標被験者数	☐	☐	☐			
	責任医師	☐	☐	☐	☐		
	協力者			☐			
	その他	治験・臨床研究管理センターまでお問い合わせください					

※ 注意：「治験実施期間」は当院との契約期間の変更です。

治験実施計画書の試験実施期間を変更申請しても当院との契約期間は変更されません。

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（変更契約書が必要です）。

	書 類	様 式	
①	治験に関する変更申請書	書式 10	
	★申請日は提出日を記入する。P. 10 参照		
②	納入明細書（治験）	書式 26	
	★追加の欄にチェックする。P. 20 参照		
	★追加する症例数分の金額を記載する。		
③	治験変更契約書 （「覚書」は不可） （該当するものひとつ）	治験・2者契約	書式 22-1
		治験・3者契約	書式 22-2
		製造販売後臨床試験・2者契約	書式 22-3
		製造販売後臨床試験・3者契約	書式 22-4
	★社印押印の上、袋とじおよび表裏両面の契印をする。P. 15 参照		
★契約締結日は記入しない。			
④	治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	
	★研修医は分担医師ではなく、治験協力者に入れる。P. 9 参照		
⑤	責任医師履歴書	書式 1	
	★日本語版のみ提供可能。		
⑥	分担医師履歴書	書式 1	
	★依頼者が必要とする場合のみ提出する（当院は必須としていない）。		
⑦	その他治験に関する資料	—	
	★申請方法について治験・臨床研究管理センターまでお問い合わせください。		

その他の申請・報告

申請を行う場合には、以下のリストに従い、書類・資料を提出して下さい。
提出方法は P. 2 「申請・報告に関する注意事項」をご確認下さい。

治験実施状況報告

	書 類	様 式
☐	治験実施状況報告書	書式 11
	★毎年 3 月 IRB に提出する。	P. 11 参照
☐	報告に関する資料（必要時）	—

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

☐	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
	★「逸脱の内容及びその理由」の写し、通知書も提出する。	
☐	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
☐	報告に関する資料（必要時）	—

試験中の重篤な有害事象/不具合発生報告

（医薬品 治験）

☐	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品） 詳細記録用書式_書式 12_13_14_15_19_20 共通	書式 12
☐	報告に関する資料（必要時）	—

（医薬品 製造販売後臨床試験）

☐	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品） 詳細記録用書式_書式 12_13_14_15_19_20 共通	書式 13
☐	報告に関する資料（必要時）	—

（医療機器 治験）

☐	重篤な有害事象及び不具合に関する報告（医療機器） 詳細記録用書式_書式 12_13_14_15_19_20 共通	書式 14
☐	報告に関する資料（必要時）	—

（医療機器 製造販売後臨床試験）

☐	重篤な有害事象及び不具合に関する報告（医療機器） 詳細記録用書式_書式 12_13_14_15_19_20 共通	書式 15
☐	報告に関する資料（必要時）	—

（再生医療等製品 治験）

☐	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） 詳細記録用書式_書式 12_13_14_15_19_20 共通	書式 19
☐	報告に関する資料（必要時）	—

(再生医療等製品 製造販売後臨床試験)

	書 類	様 式
☐	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) 詳細記録用書式_書式 12_13_14_15_19_20 共通	書式 20
☐	報告に関する資料 (必要時)	—

安全性情報等に関する報告

☐	安全性情報等に関する報告書	書式 16
☐	★この様式以外での提出では書式 5 (結果通知書)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。 ★宛名の治験審査委員会は「該当せず」とする。	
☐	報告に関する資料 (必要時)	—
☐	★資料を添付する場合はできるだけ枚数の削減にご協力ください (2UP など)。	

モニタリング・監査の申請

☐	モニタリング・監査申請書	書式 23-1・2
☐	★モニタリングまたは監査の欄にチェックする。 P. 16・17 参照 ★必要な閲覧資料にチェックする。 ★実施予定日時はあらかじめ担当CRCや事務局と協議しておく。 ★立会予定者・場所は空欄で提出可能。 ★日時が連続2日間以上の時は開始日・終了日を記入する。	
☐	医療情報システムアカウント申請書兼誓約書	院内書式を提供
☐	★電子カルテを使用する場合は申請が必要。 ★初回モニタリングの1週間前までに提出する。 ★以後、年度初めに申請を更新する。	

*以下、リモートSDV実施時

☐	リモートSDVシステム利用申請書	書式 27
☐	リモートSDVシステム利用誓約書-管理責任者用	書式 28
☐	★リモートSDV標準業務手順書に従って申請する。 ★新規は初回モニタリング実施の10診療日前までに提出する。	
☐	リモートSDVシステム利用個人申請書	書式 29
☐	リモートSDVシステム利用誓約書-利用者用	書式 30
☐	★リモートSDV標準業務手順書に従って申請する。 ★初回モニタリング実施の5診療日前までに提出する。	

モニタリング・監査の終了時

☐	モニタリング・監査実施報告書	書式 24-1・2
☐	★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。 P. 18・19 参照	
☐	報告に関する資料 (必要時)	—

原資料の複写の申請

	書 類	様 式
☐	原資料複写依頼書	別紙①
	★必ず合計枚数を記入する。 P. 22 参照 ★依頼書の提出は直前でもよいが、マスキング・複写には時間がかかるので必要となる日の概ね1ヶ月くらい前までには連絡する。	
☐	原資料複写受領書	別紙②
	★依頼書の項目をコピーして通知書も提出する。 ★代表者の欄は受け取りに来る人が記入する。	

治験終了（中止・中断）報告

☐	治験終了（中止・中断）報告書	書式 17
	★終了、中止または中断の欄にチェックする。 P. 12 参照 ★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。	
☐	報告に関連する資料（必要時）	—
☐	治験実施件数報告書	書式 39

開発の中止等に関する報告

☐	開発の中止等に関する報告書	書式 18
	P. 13 参照	
☐	報告に関連する資料（必要時）	—

治験実施件数報告

☐	治験実施件数報告書	書式 39
	★目標被験者数を達成した時点、試験終了時などに提出する。 P. 21 参照	

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書 に記載してある 9 桁の番号を記入する	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			

新規申請時の決定通知書に記載して
ある 9 桁の番号を記入する

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

該当する区分に
チェックする

西暦 年 月 日

治験に関する変更申請書

提出日を記入する

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		☐ 治験実施計画書 ☐ 症例報告書の見本 ☐ 説明文書、同意文書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 治験契約書 ☐ 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。

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

新規申請時の決定通知書に記載して
ある9桁の番号を記入する

該当する区分に
チェックする

西暦 年 月 日

治験終了（中止・中断）報告書

提出日を記入する

実施医療機関の長

岐阜市民病院 病院長 殿

該当するものに
チェックする

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		
	安全性		
	GCP遵守状況		
	その他		

治験実施計画書に記載されている期
間を記入する

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。

提出日を記入する

岐阜市民病院 病院長 殿

(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	治験実施計画書に記載されている期間を記入する	
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日	
報告事項	☐ 別添に示す理由により、西暦 年 月 日をもって ☐ 当該被験薬の開発を中止 ☐ 当該治験を中止 ☐ 当該治験を中断 ☐ 製造販売承認の取得（取得日：西暦 年 月 日） ☐ 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。 ☐ 廃棄してください。 ☐ 西暦 年 月 日まで保存してください。 ☐ その他（ ）	
担当者連絡先	氏名： 所属： TEL： FAX： Email：	

西曆 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

記入しない

契約締結後当院で記入する

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 治験使用薬 ●●－●●●（●●）（以下「本治験使用薬」という。）の臨床試
（中略）

第1条甲は、乙の委託により次の治験を実施する。

（中略）

(4) 治験責任医師： ○○○科 ■■ ■■

（所属 氏名）

（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、次に掲げる額の合計とする。

(1) 当該研究に要する経費（以下「治験受託金」という。）

実施症例1例あたり ●●●●●●●● 円

マイルストーン支払いの場合はこの段にマイルストンの割合を記載する

(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。

未記入で提出する

院長の決定通知後当院で記入する

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 ○○ ○○

印

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、治験の実施に当たっては各条を遵守いたします。

令和 年 月 日

未記入で提出する

院長の決定通知後当院で記入する

治験責任医師

■■ ■■

印

記名のみとする

（押印は事務局から依頼する）

★★注意★★

初回契約時に契約書の文面を変更する場合は「覚書」（既定の様式なし）を作成する。

計画変更等により契約内容を変更する場合は、「治験変更契約書」（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、令和 ▲▲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：〔見出しを記載する〕第○条第○項

〔変 更 前〕(X)○○○○○

〔変 更 後〕(X)●●●●●

2回目以降の変更の場合は、すべての変更契約書を列挙するか、以下のような文言「甲乙（丙）間で締結した原契約を変更する契約も含む」を追記するなど、すべての契約書に係ることを明確にする

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

未記入で提出する
院長の決定通知後当院で記入する

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 ○○ ○○

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

治験責任医師

■■ ■■

印

未記入で提出する
院長の決定通知後当院で記入する

記名のみとする
(押印は事務局から依頼する)

★★注意★★

初回契約時に契約書の文面を変更する場合は「覚書」（既定の様式なし）を使用する。
計画変更等により契約内容を変更する場合は、「治験変更契約書」（書式 22）を使用する。

新規申請時の決定通知書に記載して
ある9桁の番号を記入する

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

該当する区分に
チェックする

西暦 年 月 日

提出日を記入する

リモートSDVモニタリング申請書

岐阜市民病院長 様

モニター担当者

代表者

下記治験のリモートSDVの実施をお願いしたく申請申し上げます。

記

治験薬コード名				
治 験 課 題 名	(治験実施計画書No. :)			
モニタリングの目的	☐ 症例報告書と原資料の照合による確認 ☐ その他 ()			
モニタリング対象	対象被験者			
	症例番号	被験者識別コード	症例番号	被験者識別コード
対象資料				
	☐ 診療録 ☐ その他 ()			
モニター担当者	所属・職名・氏名 : 所属・職名・氏名 : (連絡先) TEL : , FAX :			
リモートSDV 管理責任者	所属・職名・氏名 : (連絡先) TEL : , FAX :			
依頼者で制定している 手順書名・版数	手順書名 : 版数 : 事前に相談する			
立会予定者	所属・氏名 :			
実施予定日時	西暦 年 月 日 (時 分 ~ 時 分)			
実施予定場所	立会予定者・実施予定場所は 空欄可			

新規申請時の決定通知書に記載して
ある9桁の番号を記入する

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

該当する区分に
チェックする

西暦 年 月 日

リモートSDVモニタリング実施報告書

提出日を記入する

岐阜市民病院財務課長 様

モニター担当者

代表者 — モニタリング実施者の氏名を記入する

立会者

代表者 — 空欄で可

下記治験のリモートSDVモニタリングを実施しましたことを報告いたします。

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	
モニター担当者	所属・職名・氏名 : 所属・職名・氏名 :
立 会 者	所属・氏名 : 立会者・実施場所は空欄可 所属・氏名 :
実施日時	西暦 年 月 日 (時 分 ~ 時 分) 離席 (時 分 ~ 時 分) 合計 時間 分
実施場所	

※ 本表は、モニタリング終了後、モニター担当者が記名をし、立会者に提出する。立会者は必要事項を記載及び記名をし、病院財務課へ提出してください。

※ 病院財務課は本表を基にモニタリング費を計算し治験依頼者に本表のコピーを付けて、モニタリング費を請求してください。その後、請求確認欄に押印し、本表を保管管理してください。

財 務 課	リモート SDV モニタリング費計算書 (請求額)		財 務 課	リモート SDV モニタリング 費 請求確認欄	印
	(実施時間) 1 端末	時間 × 5,000 円 = 円...			
	① (端数切り上げ)				
	(消費税加算)	1.10 × ① = 円			

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書に記載してある9桁の番号を記入する

該当する区分に
チェックする

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）

作成日を記入する

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

治験薬コード名	☐ 新規 ☐ 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 施症例数 × 1.10 (目標症例数 例) ☐ マイルストーン支払いとする
	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
	初回審査費用	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。

書式39

新規申請時の決定通知書に記載して
ある9桁の番号を記入する

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

該当する区分に
チェックする

西暦 年 月 日

治験実施件数報告書

提出日を記入する

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	観察期脱落症例の費用を設定している場合はその症例数 も記載する 例：4例（令和6－7年度 実施症例） 1例（令和6－7年度 観察期脱落症例）	
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。

新規申請時の決定通知書に記載して
ある 9 桁の番号を記入する

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

原 該当する区分に
チェックする

提出日を記入する

モ二夕一・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。

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※	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) 必ず合計枚 を記入する 合計 18枚
受領希望理由	●●●●●●●●●●に提出のため

必ず合計枚数
を記入する

合計 18枚

※ 病院財務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ください。その後、請求確認欄に押印し、本表を保管管理してください。

財務課	原資料（複写）計算書（請求額）		財務課	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			