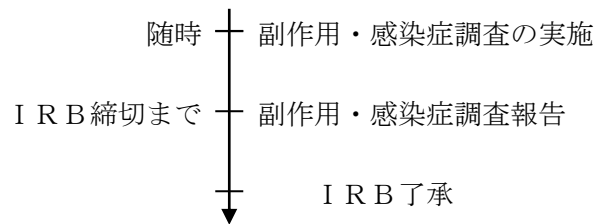


副作用・感染症報告の申請の手引き

令和8年8月1日

副作用・感染症報告スケジュール



副作用・感染症報告様式の確認

副作用・感染症報告をされる場合は

- 担当医師に報告の意思を確認してください。
(直接、医師にアポイントメントを取ってください。)
- 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 chicken@gmhosp.gifu.gifu.jp

※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します。

申請・報告に関する注意事項

- ★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、添付資料を結合し、一つの PDF ファイルとし、ファイル名を『医薬品名又は医療機器名_MMDD (提出日)』としてご提出ください。
ただし、保管は紙資料ですので、保管用に資料一式を3部郵送してください。
- ★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。
(契約書の作成は必須ではありません。依頼者が必要とする場合は任意の様式で上記のとおり提出してください。)
- ★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。

副作用・感染症報告申請

申請を行う場合には、以下の書類・資料を提出して下さい。

提出方法は P. 1 「申請・報告に関する注意事項」をご確認下さい。

	書 類	様 式
☐	副作用・感染症調査報告書	書式 37
	★申請日は提出日を記入する。 ★担当医師は部長でなく調査票を作成した医師を記入する。 P. 3 参照	
☐	納入明細書（副作用・感染症調査）	書式 38
	★作成日を記入する。 P. 4 参照	
☐	副作用・感染症調査成績の一覧または調査票の写し	—
	★2 例以上の場合、成績は出来る限り一覧表として別途作成する。 ★個人情報（カルテ I D など）はマスキングする。 但し、年齢のみ記載を残す。	

記入不要

整理番号	
区分	■副作用・感染症調査

発送日を記入する

西暦 年 月 日

副作用・感染症調査報告書

岐阜市民病院長 様

印字する

診療科名

部長名

下記の通り医薬品の副作用及び感染症の調査票を作成しましたので報告します。

記

医薬品名又は 医療機器名	
調査依頼者名	
実施症例数	例
担当医師	調査票を作成した医師名
調査成績	

なお、本報告書には副作用・感染症調査成績の一覧または調査票の写しを添付するものとする。

記入不要

整理番号	
区分	■副作用・感染症調査

作成日を記入する

西暦 年 月 日

納 入 明 細 書（副作用・感染症調査）

岐阜市病院事業管理者 様

調査依頼者

住 所

名 称

代表者

下記のとおり副作用・感染症調査報告に要する経費について納入いたします。

記

医薬品名又は 医療機器名	
調査診療科	診療科名 部 長 名
実施症例数	例
治験受託金 (副作用・感染症調査)	円 消費税 円 合 計 円

本明細書に基づく納入通知書、受領書を発行するものとし、納入方法については別途規定する。