

岐阜大学医学部附属病院先端医療・臨床研究推進センター臨床研究支援受託要項

平成28年2月1日
制 定

(趣旨)

第1条 この要項は、岐阜大学医学部附属病院において質の高い臨床研究を実施するために、岐阜大学医学部附属病院先端医療・臨床研究推進センターが行う臨床研究支援(以下「研究支援」という。)の受託に関し必要な事項を定める。

(受託基準)

第2条 研究支援は、教育研究上有意義であり、かつ、本院の診療業務等に支障が生じるおそれがないと認められる場合に限り、受託することができる。

(研究支援の申請等)

第3条 研究支援を申請しようとする者(以下「申請者」という。)は、臨床研究支援申請書(別紙様式第1号)を必要書類と共に先端医療・臨床研究推進センター長(以下「センター長」という。)に提出しなければならない。

2 センター長は、研究支援の受託を決定したときは、申請者に臨床研究支援通知書(別紙様式第2号)を交付するものとする。

3 センター長は、研究支援を完了したときは、申請者に臨床研究支援完了通知書(別紙様式第3号)を交付するものとする。

(研究支援の料金)

第4条 前条の受託を得た申請者は、別表の算定方法により算定した料金を負担するものとする。ただし、センター長が特に認めた場合は、料金の全部又は一部を免除することができる。

2 センター長は、研究期間の各年度末及び研究支援が完了したときには、学内の申請者に対しては、臨床研究支援請求書(別紙様式4号)により、学外の申請者に対しては、本学が発行する所定の請求書により、研究支援に係る経費を請求するものとする。この場合において、学外の申請者に対しては、経費の内訳を示す参考資料を添付するものとする。

(協議)

第5条 この要項に定めのない事項については、センター長と申請者が協議の上定めるものとする。

(雑則)

第6条 この要項に定めるもののほか、必要な事項は、別に定める。

附則

この要項は、平成28年2月1日から実施する。

附則

この要項は、平成29年3月1日から実施する。

附則

この要項は、平成29年10月1日から実施する。

附則

この要項は、平成30年4月1日から実施する。

附則

この要項は、平成30年12月1日から実施する。

附則

この要項は、令和2年4月1日から実施する。

附則

この要項は、令和4年4月1日から実施する。

附則

この要項は、令和5年3月1日から実施する。

別表

先端医療・臨床研究推進センター臨床研究支援料金算定表

区分	項目	単位	企業	アカデミア
支援業務 臨床研究	文書作成料・作成支援（研究計画書、同意説明文書・同意書等）	1 試験あたり	円 540,000	円 270,000
	医薬品等受託研究審査委員会審査	1 試験あたり	100,000	100,000
試験事務局受託業務	事務局運営	1 試験あたり	運営期間 （ヶ月）× 250,000	運営期間 （ヶ月）× 150,000
	医師主導治験対応	1 試験あたり	対応期間 （ヶ月）× 500,000	対応期間 （ヶ月）× 350,000
	SOP 一式作成・管理	1 試験あたり	600,000	420,000
	IRB 対応・施設管理	1 試験あたり	施設数× 13,000	施設数× 10,000
登録受託業務	実施計画書作成支援（症例登録に関する事項の点検・作成）	1 試験あたり	23,000	18,000
	症例登録票[様式]作成（治験外）	1 試験あたり	1 症例あたりの登録回数×23,000	1 症例あたりの登録回数×18,000
	症例登録票[様式]作成（治験）	1 試験あたり	1 症例あたりの登録回数×69,000	1 症例あたりの登録回数×52,000
	症例登録業務【FAX による登録受付（割付なし）（治験外）】	1 試験あたり	23,000 + 症例数×1 症例あたりの登録回数×3,800	18,000 + 症例数×1 症例あたりの登録回数×2,900
	症例登録業務【FAX による登録受付（割付なし）（治験）】	1 試験あたり	91,000 + 症例数×1 症例あたりの登録回数×7,600	69,000 + 症例数×1 症例あたりの登録回数×5,700
	症例登録業務【web による登録受付（治験外）】	1 試験あたり	227,000	171,000
	症例登録業務【web による登録受付（治験）】	1 試験あたり	364,000	273,000
	症例登録業務【web による登録受付システム構築・要求定義書作成】	1 文書あたり	26,600	20,000

	症例登録業務【webによる登録割付システム構築・構造定義書作成】	1文書あたり	13,300	10,000	
	症例登録業務【webによる登録割付システム構築（治験外）】	1試験あたり	133,000	100,000	
	症例登録業務【webによる登録割付システム運用費（治験外）】	1施設あたり	6,600	5,000	
	症例登録業務【webによる登録割付システムユーザー管理費（対象者数 0-30名）（治験外）】	1月あたり	4,000	3,000	
	症例登録業務【webによる登録割付システムユーザー管理費（対象者数 31-60名）（治験外）】	1月あたり	6,000	4,500	
	症例登録業務【webによる登録割付システムユーザー管理費（対象者数 61名以上）（治験外）】	1月あたり	8,000	6,000	
C R C 受託業務	プロトコルチェック	1試験あたり	1時間× 5,100	1時間× 3,900	
	試験用 ツールの 作成	テンプレート作成	1試験あたり	8時間× 5,100	8時間× 3,900
		薬剤マスタ・薬剤セット 作成	1試験あたり	8時間× 5,100	8時間× 3,900
		（抗癌剤の無菌調製が必要な試験の場合） 薬剤部無菌調製システム への登録・バーコード作成	1試験あたり	1時間× 5,100	1時間× 3,900
		併用禁止薬マスタ作成	1試験あたり	8時間× 5,100	8時間× 3,900
		各種院内システムへの登録（電子カルテ、薬剤部システム等）	1症例あたり	0.5時間× 症例数× 5,100	0.5時間× 症例数× 3,900
	同意説明文書作成補助	1試験あたり	1時間× 5,100	1時間× 3,900	
	被験者 登録	被験者候補の選定（カルテスクリーニング、CLISTAサーチ等）	1回あたり	2時間×回 数×5,100	2時間×回 数×3,900
		適格性確認補助	1症例あたり	5時間×症 例数× 5,100	5時間×症 例数× 3,900
		同意説明補助	1症例あたり	1時間×症 例数×	1時間×症 例数×

			5,100	3,900
	症例登録 (FAX/Web)	1 症例あたり	0.5 時間 × 症例数 × 5,100	0.5 時間 × 症例数 × 3,900
	被験者識別コード表の作成	1 症例あたり	0.1 時間 × 症例数 × 5,100	0.1 時間 × 症例数 × 3,900
被験者対応	検査の予約確認、来院日程調整	1 Visit あたり	0.25 時間 × Visit 数 × 症例数 × 5,100	0.25 時間 × Visit 数 × 症例数 × 3,900
	被験者直接対応 (検査付添、有害事象・併用薬剤の確認、服薬コンプライアンスの確認、治験薬回収、相談対応など)	1 回あたり	2 時間 × Visit 検査 回数 × 症例 数 × 5,100	2 時間 × Visit 検査 回数 × 症例 数 × 3,900
	研究のための特殊な検査対応・準備 (外注採血、依頼者持込心電計測定)	1 回あたり	1 時間 × Visit 検査 回数 × 症例 数 × 5,100	1 時間 × Visit 検査 回数 × 症例 数 × 3,900
症例報告書作成補助 (CRF/EDC)		1 Visit あたり	0.5 時間 × Visit 数 × 症例数 × 5,100	0.5 時間 × Visit 数 × 症例数 × 3,900
原資料作成補助 (有害事象・併用薬ワークシート)		1 Visit あたり	0.5 時間 × Visit 数 × 症例数 × 5,100	0.5 時間 × Visit 数 × 症例数 × 3,900
試験薬管理	依頼者からの試験薬受領・依頼者への返却	1 回あたり	0.25 時間 × 回数 × 5,100	0.25 時間 × 回数 × 3,900
	試験薬管理 (払出、試験薬管理表作成、併用禁止薬のチェック)	1 回あたり	0.5 時間 × 投与回数 × 症例数 × 5,100	0.5 時間 × 投与回数 × 症例数 × 3,900
第三者による モニタ	モニタリングへの準備・対応 (On-site、Off-site 含む)	1 回あたり	モニタリング準備所要 時間 + モニタリング対 応所要時	(モニタリング準備所 要時間 + モニタリング 対応所要時

			間) × モニタリング回数 × 5, 100	間) × モニタリング回数 × 3, 900
	監査への準備・対応	1 回あたり	(監査準備所要時間 + 監査対応所要時間) × 監査回数 × 5, 100	(監査準備所要時間 + 監査対応所要時間) × 監査回数 × 3, 900
モニタリングの実施	施設訪問 (On-site) モニタリング	1 回あたり	交通費 + モニタリング所要時間 × 5, 100	交通費 + モニタリング所要時間 × 3, 900
	Off-site モニタリング	1 回あたり	モニタリング所要時間 × 5, 100	モニタリング所要時間 × 3, 900
データマネジメント受託業務	実施計画書作成支援【データマネジメントに関する事項の点検・助言 (治験外)】	1 試験あたり	227, 000	171, 000
	実施計画書作成支援【データマネジメントに関する事項の点検・助言 (治験)】	1 試験あたり	341, 000	256, 000
	症例報告書 [様式] 作成【症例報告書 (以下、CRF) [様式] の作成】	1 試験あたり	CRF 1 ページあたり (繰り返し) × 16, 000	CRF 1 ページあたり (繰り返し) × 12, 000
	症例報告書 [様式] 作成【症例報告書 (以下、CRF) [様式] レビューのみ】	1 試験あたり	CRF 1 ページあたり (繰り返し) × 7, 600	CRF 1 ページあたり (繰り返し) × 5, 700
	データベース作成業務【治験外 non-GCP・紙 CRF】	1 試験あたり	CRF 1 ページあたり (繰り返し 除く) × 35, 000	CRF 1 ページあたり (繰り返し 除く) × 26, 000
	データマネジメント業務【治験外・紙 CRF】	1 試験あたり	114, 000 + 症例数 × CRF 枚数 × 3, 800	86, 000 + 症例数 × CRF 枚数 × 2, 900

EDC システム構築【治験外・要求定義書作成】	1 文書あたり	26,600	20,000
EDC システム構築【治験外・構造定義書作成】	1 文書あたり	13,300	10,000
EDC システム構築【治験外・e-CRF作成】	1 試験あたり	フィールド数×2,200	フィールド数×1,650
EDC システム構築【Web・アンケートシステム作成】	1 試験あたり	作成時間数×1,700	作成時間数×1,250
EDC システム構築【治験外・要件定義/UAT 支援・外注】	1 試験あたり	106,000	80,000
EDC システム運用【EDC マニュアル作成】	1 文書あたり	48,000	36,000
EDC システム運用【施設登録】	1 施設あたり	3,300	2,500
EDC システム運用【ユーザ管理費(対象者数 0-30 名) (治験外)】	1 月あたり	3,300	2,500
EDC システム運用【ユーザ管理費(対象者数 31-60 名) (治験外)】	1 月あたり	5,000	3,750
EDC システム運用【ユーザ管理費(対象者数 60 名以上) (治験外)】	1 月あたり	6,650	5,000
データマネジメント業務【治験外・EDC】 介入研究の場合	1 試験あたり	114,000 + 症例数 × 3,800	86,000 + 症例数 × 2,900
データマネジメント業務【治験外・EDC】 観察研究の場合	1 試験あたり	114,000 + 症例数 × 1,700	86,000 + 症例数 × 1,250
データマネジメント業務【治験・紙 CRF】	1 試験あたり	227,00 + 症例数 × CRF 枚数 × 7,600	171,000 + 症例数 × CRF 枚数 × 5,700
データマネジメント業務【治験・EDC】	1 試験あたり	227,000 + 症例数 × 16,000	171,000 + 症例数 × 12,000
中央モニタリング業務【中央モニタリング】	1 試験あたり	1 時間 × 5,100	1 時間 × 3,900

	中央モニタリング業務【定期モニタリングレポート作成】	1 文書あたり	13,300	10,000
	DM報告書の作成	1 文書あたり	13,300	10,000
	解析データセット作成	1 試験あたり	13,300	10,000
統計解析受託業務	統計各種コンサルティング	1 時間あたり	15,000	7,500
	統計解析に関する文書レビュー(実施計画書外)	1 文書あたり	36,000	18,000
	論文の校閲・作成業務(Basic)	1 試験あたり	450,000	225,000
	論文の校閲・作成業務(Advance)	1 試験あたり	900,000	450,000
	統計解析に関する事項の文書レビュー【実施計画書】	1 試験あたり	224,000	112,000
	統計解析に関する事項の文書レビュー(新規性が高い試験デザインの場合)【実施計画書】	1 試験あたり	448,000	224,000
	統計解析に関する事項の文書作成【実施計画書】	1 試験あたり	224,000	112,000
	統計解析に関する事項の文書作成(新規性が高い試験デザインの場合)【実施計画書】	1 試験あたり	448,000	224,000
	症例数計算(Basic)	1 試験あたり	90,000	45,000
	症例数計算(Advance: 高度なシミュレーションを要する場合)	1 試験あたり	150,000	75,000
	統計解析計画書作成	1 試験あたり	450,000	225,000
	統計解析計画書作成(新規性の高い試験デザインの場合)	1 試験あたり	680,000	340,000
	出力レイアウト表	1 種類あたり	60,000	30,000
	統計解析(患者特性、有害事象集計などの定型的な集計解析/一覧表の作成)	1 表あたり	140,000	70,000
	統計解析(有効性に関する統計解析)	1 種類あたり	256,000	128,000
	統計解析(新規性の高い統計解析)	1 種類あたり	416,000	208,000
統計解析報告書作成(結果解釈込)	1 試験あたり	1,100,000	550,000	

原則、本表のとおりとし、上記により難しい場合は、別途協議するものとする。

臨床研究支援申請書<<CRC 業務用>>

岐阜大学医学部附属病院
先端医療・臨床研究推進センター長 殿

研究責任者
(所属・役職)
(氏名)

下記のとおり、臨床研究支援を申請します。

研究課題名	
研究区分	対象： <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 遺伝子 <input type="checkbox"/> その他（ ） 種類： <input type="checkbox"/> 介入研究（ <input type="checkbox"/> 医師主導治験 <input type="checkbox"/> 先進医療申請臨床試験 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究期間・症例数	年 月 日 ~ 年 月 日 症例
支払財源	<input type="checkbox"/> 奨学寄附金 <input type="checkbox"/> 受託研究費 <input type="checkbox"/> 科学研究費補助金 <input type="checkbox"/> その他（ ）
倫理審査委員会	<input type="checkbox"/> 年 月 日承認済 <input type="checkbox"/> 未承認（ 月審査委員会提出予定）
支援内容	<input type="checkbox"/> プロトコルチェック <試験用ツールの作成・マスタへの登録> <input type="checkbox"/> テンプレート <input type="checkbox"/> 薬剤マスタ・薬剤セット <input type="checkbox"/> （抗癌剤の無菌調製が必要な試験）薬剤部無菌調製システムへの登録 <input type="checkbox"/> 併用禁止マスタ <input type="checkbox"/> 各種院内システムへの登録（電子カルテ、薬剤部システム等） <input type="checkbox"/> 同意説明文書作成補助 <被験者登録> <input type="checkbox"/> 被験者候補の選定（カルテスクリーニング、CLISTA サーチ等） <input type="checkbox"/> 適格性確認 <input type="checkbox"/> 同意説明補助 <input type="checkbox"/> 症例登録（FAX/Web） <input type="checkbox"/> 被験者識別コード表の作成 <被験者対応> <input type="checkbox"/> 検査の予約確認、来院日程調整 <input type="checkbox"/> 被験者直接対応（検査付添、有害事象・併用薬剤の確認、服薬 <input type="checkbox"/>

臨床研究支援通知書<<CRC 業務用>>

研究責任者

（所属・役職）

（氏名）

殿

岐阜大学医学部附属病院

先端医療・臨床研究推進センター長

下記のとおり、臨床研究支援を決定したので通知します。

研究課題名		
支援内容	<input type="checkbox"/> プロトコルチェック	¥ -
	<試験用ツールの作成・マスタへの登録>	¥ -
	<input type="checkbox"/> テンプレート <input type="checkbox"/> 薬剤マスタ・薬剤セット	
	<input type="checkbox"/> （抗癌剤の無菌調製が必要な試験）薬剤部無菌調製システムへの登録	
	<input type="checkbox"/> 併用禁止マスタ	
	<input type="checkbox"/> 各種院内システムへの登録（電子カルテ、薬剤部システム等）	
	<input type="checkbox"/> 同意説明文書作成補助	¥ -
	<被験者登録>	¥ -
	<input type="checkbox"/> 被験者候補の選定（カルテスクリーニング、CLISTA サーチ等）	
	<input type="checkbox"/> 適格性確認 <input type="checkbox"/> 同意説明補助 <input type="checkbox"/> 症例登録（FAX/Web）	
	<input type="checkbox"/> 被験者識別コード表の作成	
	<被験者対応>	¥ -
	<input type="checkbox"/> 検査の予約確認、来院日程調整	
	<input type="checkbox"/> 被験者直接対応（検査付添、有害事象・併用薬剤の確認、服薬コンプライアンスの確認、治験薬回収、相談対応）	
	<input type="checkbox"/> 研究のための特殊な検査対応（外注採血、依頼者持込心電計測定）	
<input type="checkbox"/> 症例報告書作成補助（CRF/EDC）	¥ -	
<input type="checkbox"/> 原資料作成補助（有害事象・併用薬ワークシート）	¥ -	
<試験薬管理>	¥ -	
<input type="checkbox"/> 依頼者からの試験薬受領・依頼者への返却		
<input type="checkbox"/> 試験薬管理（払出、試験薬管理表作成、併用禁止薬のチェック）		
<第三者によるモニタリング・監査への対応>	¥ -	
<input type="checkbox"/> モニタリングへの準備・対応 <input type="checkbox"/> 監査への準備・対応		
<モニタリングの実施>	¥ -	
<input type="checkbox"/> 施設訪問（On-site）モニタリング <input type="checkbox"/> Off-site モニタリング		
<input type="checkbox"/> その他（ ）	¥ -	
	計	¥ -

連絡先	所属	先端医療・臨床研究推進センター		
	氏名			
	電話番号		E-mail	
備考 (判定理由を含む)				

令和 年 月 日

臨床研究支援完了通知書<<CRC 業務用>>

研究責任者

（所属・役職）

（氏名）

殿

岐阜大学医学部附属病院

先端医療・臨床研究推進センター長

下記のとおり、臨床研究支援を完了したので通知します。

研究課題名			
研究期間・症例数	年 月 日	～	年 月 日 症例
支援内容	<input type="checkbox"/> プロトコルチェック <試験用ツールの作成・マスタへの登録> <input type="checkbox"/> テンプレート <input type="checkbox"/> 薬剤マスタ・薬剤セット <input type="checkbox"/> （抗癌剤の無菌調製が必要な試験）薬剤部無菌調製システムへの登録 <input type="checkbox"/> 併用禁止マスタ <input type="checkbox"/> 各種院内システムへの登録（電子カルテ、薬剤部システム等） <input type="checkbox"/> 同意説明文書作成補助 <被験者登録> <input type="checkbox"/> 被験者候補の選定（カルテスクリーニング、CLISTAサーチ等） <input type="checkbox"/> 適格性確認 <input type="checkbox"/> 同意説明補助 <input type="checkbox"/> 症例登録（FAX/Web） <input type="checkbox"/> 被験者識別コード表の作成 <被験者対応> <input type="checkbox"/> 検査の予約確認、来院日程調整 <input type="checkbox"/> 被験者直接対応（検査付添、有害事象・併用薬剤の確認、服薬コンプライアンスの確認、治験薬回収、相談対応） <input type="checkbox"/> 研究のための特殊な検査対応（外注採血、依頼者持込心電計測定） <input type="checkbox"/> 症例報告書作成補助（CRF/EDC） <input type="checkbox"/> 原資料作成補助（有害事象・併用薬ワークシート） <試験薬管理> <input type="checkbox"/> 依頼者からの試験薬受領・依頼者への返却 <input type="checkbox"/> 試験薬管理（払出、試験薬管理表作成、併用禁止薬のチェック） <第三者によるモニタリング・監査への対応> <input type="checkbox"/> モニタリングへの準備・対応 <input type="checkbox"/> 監査への準備・対応 <モニタリングの実施> <input type="checkbox"/> 施設訪問（On-site）モニタリング <input type="checkbox"/> Off-site モニタリング <input type="checkbox"/> その他（ ）		
連絡先	所属	先端医療・臨床研究推進センター	
	氏名		
	電話番号		E-mail

臨床研究支援請求書<<CRC 業務用>>

研究責任者

（所属・役職）

（氏名）

殿

岐阜大学医学部附属病院

先端医療・臨床研究推進センター長

下記のとおり、臨床研究支援に係る経費を請求します。

研究課題名									
研究期間 ・症例数	年	月	日	～	年	月	日	症例	
経費請求期間 ・症例数	年	月	日	～	年	月	日	症例	
支 援 内 容	<input type="checkbox"/> プロトコルチェック							¥	-
	<試験用ツールの作成・マスタへの登録>							¥	-
	<input type="checkbox"/> テンプレート <input type="checkbox"/> 薬剤マスタ・薬剤セット								
	<input type="checkbox"/> (抗癌剤の無菌調製が必要な試験) 薬剤部無菌調製システムへの登録								
	<input type="checkbox"/> 併用禁止マスタ								
	<input type="checkbox"/> 各種院内システムへの登録 (電子カルテ、薬剤部システム等)								
	<input type="checkbox"/> 同意説明文書作成補助							¥	-
	<被験者登録>							¥	-
	<input type="checkbox"/> 被験者候補の選定 (カルテスクリーニング、CLISTAサーチ等)								
	<input type="checkbox"/> 適格性確認 <input type="checkbox"/> 同意説明補助 <input type="checkbox"/> 症例登録 (FAX/Web)								
	<input type="checkbox"/> 被験者識別コード表の作成								
	<被験者対応>							¥	-
	<input type="checkbox"/> 検査の予約確認、来院日程調整								
	<input type="checkbox"/> 被験者直接対応 (検査付添、有害事象・併用薬剤の確認、服薬 コンプライアンスの確認、治験薬回収、相談対応)								
	<input type="checkbox"/> 研究のための特殊な検査対応 (外注採血、依頼者持込心電計測定)								
	<input type="checkbox"/> 症例報告書作成補助 (CRF/EDC)							¥	-
	<input type="checkbox"/> 原資料作成補助 (有害事象・併用薬ワークシート)							¥	-
<試験薬管理>							¥	-	
<input type="checkbox"/> 依頼者からの試験薬受領・依頼者への返却									
<input type="checkbox"/> 試験薬管理 (払出、試験薬管理表作成、併用禁止薬のチェック)									
<第三者によるモニタリング・監査への対応>							¥	-	
<input type="checkbox"/> モニタリングへの準備・対応 <input type="checkbox"/> 監査への準備・対応									
<モニタリングの実施>							¥	-	

臨床研究支援申請書<<DM 業務用>>

岐阜大学医学部附属病院
先端医療・臨床研究推進センター長 殿

研究責任者
(所属・役職)
(氏名)

下記のとおり、臨床研究支援を申請します。

研究課題名	
研究区分	対象： <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 遺伝子 <input type="checkbox"/> その他（ ） 種類： <input type="checkbox"/> 介入研究（ <input type="checkbox"/> 医師主導治験 <input type="checkbox"/> 先進医療申請臨床試験 <input type="checkbox"/> その他（ ）） <input type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究期間・症例数	年 月 日 ～ 年 月 日、 症例
支払財源	<input type="checkbox"/> 奨学寄附金 <input type="checkbox"/> 受託研究費 <input type="checkbox"/> 科学研究費補助金 <input type="checkbox"/> その他（ ）
審査委員会	<input type="checkbox"/> 年 月 日承認済 <input type="checkbox"/> 未承認（ 月審査委員会提出予定）
支援内容*	<input type="checkbox"/> 実施計画書作成支援：DMに関する事項の点検・助言（治験外） <input type="checkbox"/> 実施計画書作成支援：DMに関する事項の点検・助言（治験） <input type="checkbox"/> 症例登録業務 <input type="checkbox"/> 症例報告書【様式】作成 <input type="checkbox"/> 症例報告書【様式】作成（レビューのみ） <input type="checkbox"/> データベース作成業務（治験外 non-GCP・紙 CRF） <input type="checkbox"/> EDC システム構築 <input type="checkbox"/> EDC システム運用 <input type="checkbox"/> データマネジメント業務：治験外・紙 CRF <input type="checkbox"/> データマネジメント業務：治験外・EDC <input type="checkbox"/> データマネジメント業務：治験・紙 CRF <input type="checkbox"/> データマネジメント業務：治験・EDC <input type="checkbox"/> 中央モニタリング業務：中央モニタリング <input type="checkbox"/> 中央モニタリング業務：定期モニタリングレポート作成 <input type="checkbox"/> その他（ ）
添付資料	<input type="checkbox"/> プロトコル案もしくは倫理審査委員会に提出する研究計画書（必須） <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> 試験薬／試験製品概要書案 <input type="checkbox"/> その他
連	氏名

	所 属		役職	
	電話番号		E-mail	

臨床研究支援通知書《DM 業務用》

研究責任者

（所属・役職）

（氏名）

殿

岐阜大学医学部附属病院

先端医療・臨床研究推進センター長

下記のとおり、臨床研究支援を決定いたします。

研究課題名			
支 援 内 容	<input type="checkbox"/> 実施計画書作成支援：DMに関する事項の点検・助言（治験外）	¥	-
	<input type="checkbox"/> 実施計画書作成支援：DMに関する事項の点検・助言（治験）	¥	-
	<input type="checkbox"/> 症例登録業務	¥	-
	<input type="checkbox"/> 症例報告書【様式】作成	¥	-
	<input type="checkbox"/> 症例報告書【様式】作成（レビューのみ）	¥	-
	<input type="checkbox"/> データベース作成業務（治験外 non-GCP・紙 CRF）	¥	-
	<input type="checkbox"/> EDC システム構築	¥	-
	<input type="checkbox"/> EDC システム運用	¥	-
	<input type="checkbox"/> データマネジメント業務：治験外・紙 CRF	¥	-
	<input type="checkbox"/> データマネジメント業務：治験外・EDC	¥	-
	<input type="checkbox"/> データマネジメント業務：治験・紙 CRF	¥	-
	<input type="checkbox"/> データマネジメント業務：治験・EDC	¥	-
	<input type="checkbox"/> 中央モニタリング業務：中央モニタリング	¥	-
	<input type="checkbox"/> 中央モニタリング業務：定期モニタリングレポート作成	¥	-
<input type="checkbox"/> その他（ ）	¥	-	
計		¥	-
連 絡 先	所 属	先端医療・臨床研究推進センター	
	氏 名		
	電話番号	E-mail	
備考 （判定理由を 含む）			

令和 年 月 日

臨床研究支援完了通知書<<DM 業務用>>

研究責任者

(所属・役職)

(氏名)

殿

岐阜大学医学部附属病院

先端医療・臨床研究推進センター長

下記のとおり、臨床研究支援を完了したので通知します。

研究課題名			
研究期間 ・症例数	年 月 日	～	年 月 日 症例
支援内容	<input type="checkbox"/>	実施計画書作成支援：DMに関する事項の点検・助言（治験外）	
	<input type="checkbox"/>	実施計画書作成支援：DMに関する事項の点検・助言（治験）	
	<input type="checkbox"/>	症例登録業務	
	<input type="checkbox"/>	症例報告書【様式】作成	
	<input type="checkbox"/>	症例報告書【様式】作成（レビューのみ）	
	<input type="checkbox"/>	データベース作成業務（治験外 non-GCP・紙 CRF）	
	<input type="checkbox"/>	EDC システム構築	
	<input type="checkbox"/>	EDC システム運用	
	<input type="checkbox"/>	データマネジメント業務：治験外・紙 CRF	
	<input type="checkbox"/>	データマネジメント業務：治験外・EDC	
	<input type="checkbox"/>	データマネジメント業務：治験・紙 CRF	
	<input type="checkbox"/>	データマネジメント業務：治験・EDC	
	<input type="checkbox"/>	中央モニタリング業務：中央モニタリング	
	<input type="checkbox"/>	中央モニタリング業務：定期モニタリングレポート作成	
	<input type="checkbox"/>	その他（ ）	
連絡先	所属	先端医療・臨床研究推進センター	
	氏名		
	電話番号		E-mail

令和 年 月 日

臨床研究支援請求書《DM 業務用》

研究責任者

(所属・役職)

(氏名)

殿

岐阜大学医学部附属病院

先端医療・臨床研究推進センター長

下記のとおり、臨床研究支援に係る経費を請求します。

研究課題名			
研究期間 ・症例数	年 月 日 ~	年 月 日	症例
経費請求期間 ・症例数	年 月 日 ~	年 月 日	症例
支援内容	<input type="checkbox"/> 実施計画書作成支援：DMに関する事項の点検・助言（治験外）	¥	-
	<input type="checkbox"/> 実施計画書作成支援：DMに関する事項の点検・助言（治験）	¥	-
	<input type="checkbox"/> 症例登録業務	¥	-
	<input type="checkbox"/> 症例報告書【様式】作成	¥	-
	<input type="checkbox"/> 症例報告書【様式】作成（レビューのみ）	¥	-
	<input type="checkbox"/> データベース作成業務（治験外 non-GCP・紙 CRF）	¥	-
	<input type="checkbox"/> EDC システム構築	¥	-
	<input type="checkbox"/> EDC システム運用	¥	-
	<input type="checkbox"/> データマネジメント業務：治験外・紙 CRF	¥	-
	<input type="checkbox"/> データマネジメント業務：治験外・EDC	¥	-
	<input type="checkbox"/> データマネジメント業務：治験・紙 CRF	¥	-
	<input type="checkbox"/> データマネジメント業務：治験・EDC	¥	-
	<input type="checkbox"/> 中央モニタリング業務：中央モニタリング	¥	-
	<input type="checkbox"/> 中央モニタリング業務：定期モニタリングレポート作成	¥	-
<input type="checkbox"/> その他（ ）	¥	-	
	計	¥	-
連絡先	所属	先端医療・臨床研究推進センター	
	氏名		
	電話番号		E-mail

臨床研究支援申請書《統計解析業務用》

岐阜大学医学部附属病院
先端医療・臨床研究推進センター長 殿

研究責任者
(所属・役職)
(氏名)

下記のとおり、臨床研究支援を申請します。

研究課題名			
研究区分	対象： <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 遺伝子 <input type="checkbox"/> その他（ ） 種類： <input type="checkbox"/> 介入研究（ <input type="checkbox"/> 医師主導治験 <input type="checkbox"/> 先進医療申請臨床試験 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
研究期間	年 月 日 ～ 年 月 日		
支払財源	<input type="checkbox"/> 奨学寄附金 <input type="checkbox"/> 受託研究費 <input type="checkbox"/> 科学研究費補助金 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
審査委員会	<input type="checkbox"/> 年 月 日承認済 <input type="checkbox"/> 未承認（ 月審査委員会提出予定）		
支援内容*	<input type="checkbox"/> 統計コンサルティング：統計解析に関する事項への助言 <input type="checkbox"/> 統計コンサルティング：統計解析に関する文書レビュー <input type="checkbox"/> 統計コンサルティング：論文の校閲・作成業務 <input type="checkbox"/> 実施計画書作成支援：統計解析に関する事項の文書レビュー・作成 <input type="checkbox"/> 症例数計算 <input type="checkbox"/> 統計解析計画書作成 <input type="checkbox"/> 出力レイアウト表作成 <input type="checkbox"/> 統計解析 <input type="checkbox"/> 統計解析報告書作成 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
添付資料	<input type="checkbox"/> プロトコル案もしくは倫理審査委員会に提出する研究計画書（必須） <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> 試験薬／試験製品概要書案 <input type="checkbox"/> その他		
連絡先	氏名		
	所属		役職
	電話番号		E-mail

臨床研究支援通知書〈統計解析業務用〉

研究責任者

（所属・役職）

（氏名）

殿

岐阜大学医学部附属病院

先端医療・臨床研究推進センター長

下記のとおり、臨床研究支援を決定いたします。

研究課題名			
支 援 内 容	<input type="checkbox"/> 統計コンサルティング：統計解析に関する事項への助言	¥	-
	<input type="checkbox"/> 統計コンサルティング：統計解析に関する文書レビュー	¥	-
	<input type="checkbox"/> 統計コンサルティング：論文の校閲・作成業務	¥	-
	<input type="checkbox"/> 実施計画書作成支援：統計解析に関する事項の文書レビュー・作成	¥	-
	<input type="checkbox"/> 症例数計算	¥	-
	<input type="checkbox"/> 統計解析計画書作成	¥	-
	<input type="checkbox"/> 出力レイアウト表作成	¥	-
	<input type="checkbox"/> 統計解析	¥	-
	<input type="checkbox"/> 統計解析報告書作成	¥	-
	<input type="checkbox"/> その他（ ）	¥	-
		計	¥ -
連 絡 先	所 属	先端医療・臨床研究推進センター	
	氏 名		
	電話番号	E-mail	
備考 （判定理由を 含む）			

令和 年 月 日

臨床研究支援完了通知書〈統計解析業務用〉

研究責任者

(所属・役職)

(氏名)

殿

岐阜大学医学部附属病院

先端医療・臨床研究推進センター長

下記のとおり、臨床研究支援を完了したので通知します。

研究課題名			
研究期間	年 月 日	～	年 月 日
支援内容	<input type="checkbox"/> 統計コンサルティング：統計解析に関する事項への助言 <input type="checkbox"/> 統計コンサルティング：統計解析に関する文書レビュー <input type="checkbox"/> 統計コンサルティング：論文の校閲・作成業務 <input type="checkbox"/> 実施計画書作成支援：統計解析に関する事項の文書レビュー・作成 <input type="checkbox"/> 症例数計算 <input type="checkbox"/> 統計解析計画書作成 <input type="checkbox"/> 出力レイアウト表作成 <input type="checkbox"/> 統計解析 <input type="checkbox"/> 統計解析報告書作成 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
	連絡先	所属	先端医療・臨床研究推進センター
	氏名		
	電話番号	E-mail	

令和 年 月 日

臨床研究支援請求書〈統計解析業務用〉

研究責任者

（所属・役職）

（氏名）

殿

岐阜大学医学部附属病院

先端医療・臨床研究推進センター長

下記のとおり、臨床研究支援に係る経費を請求します。

研究課題名			
研究期間	年 月 日	～	年 月 日
経費請求期間	年 月 日	～	年 月 日
支援内容	<input type="checkbox"/> 統計コンサルティング：統計解析に関する事項への助言	¥	-
	<input type="checkbox"/> 統計コンサルティング：統計解析に関する文書レビュー	¥	-
	<input type="checkbox"/> 統計コンサルティング：論文の校閲・作成業務	¥	-
	<input type="checkbox"/> 実施計画書作成支援：統計解析に関する事項の文書レビュー・作成	¥	-
	<input type="checkbox"/> 症例数計算	¥	-
	<input type="checkbox"/> 統計解析計画書作成	¥	-
	<input type="checkbox"/> 出力レイアウト表作成	¥	-
	<input type="checkbox"/> 統計解析	¥	-
	<input type="checkbox"/> 統計解析報告書作成	¥	-
	<input type="checkbox"/> その他（ ）	¥	-
	計	¥	-
連絡先	所属	先端医療・臨床研究推進センター	
	氏名		
	電話番号	E-mail	

臨床研究支援通知書≪PM 業務用≫

研究責任者

（所属・役職）

（氏名）

殿

岐阜大学医学部附属病院

先端医療・臨床研究推進センター長

下記のとおり、臨床研究支援を決定したので通知します。

研究課題名			
支援内容	＜臨床研究支援＞		¥ -
	<input type="checkbox"/> 文書作成料・作成支援（研究計画書、同意説明文書・同意書等）		
	<input type="checkbox"/> 医薬品等受託研究審査委員会審査		¥ -
	＜試験事務局業務＞		
	<input type="checkbox"/> 事務局運営	<input type="checkbox"/> 医師主導治験対応	<input type="checkbox"/> SOP一式作成・管理
	<input type="checkbox"/> IRB対応・施設管理		¥ -
	<input type="checkbox"/> その他（ ）		
		計	¥ -
連絡先	所属	先端医療・臨床研究推進センター	
	氏名		
	電話番号		E-mail
備考 （判定理由を含む）			

臨床研究支援完了通知書<<PM 業務用>>

研究責任者
(所属・役職)
(氏名)

殿

岐阜大学医学部附属病院
先端医療・臨床研究推進センター長

下記のとおり、臨床研究支援を完了したので通知します。

研究課題名			
研究期間・症例数	年 月 日	～	年 月 日 症例
支援内容	<p><臨床研究支援></p> <p><input type="checkbox"/> 文書作成料・作成支援（研究計画書、同意説明文書・同意書等）</p> <p><input type="checkbox"/> 医薬品等受託研究審査委員会審査</p> <p><試験事務局業務></p> <p><input type="checkbox"/> 事務局運営 <input type="checkbox"/> 医師主導治験対応 <input type="checkbox"/> SOP 一式作成・管理</p> <p><input type="checkbox"/> IRB 対応・施設管理</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>		
連絡先	所属	先端医療・臨床研究推進センター	
	氏名		
	電話番号		E-mail

臨床研究支援請求書≪PM 業務用≫

研究責任者
 （所属・役職）
 （氏名）

殿

岐阜大学医学部附属病院
 先端医療・臨床研究推進センター長

下記のとおり、臨床研究支援に係る経費を請求します。

研究課題名			
研究期間 ・症例数	年 月 日 ~	年 月 日	症例
経費請求期間 ・症例数	年 月 日 ~	年 月 日	症例
支 援 内 容	<臨床研究支援> <input type="checkbox"/> 文書作成料・作成支援（研究計画書、同意説明文書・同意書等） <input type="checkbox"/> 医薬品等受託研究審査委員会審査		¥ -
	<試験事務局業務> <input type="checkbox"/> 事務局運営 <input type="checkbox"/> 医師主導治験対応 <input type="checkbox"/> SOP 一式作成・管理 <input type="checkbox"/> IRB 対応・施設管理		¥ -
	<input type="checkbox"/> その他（ ）		¥ -
	計		¥ -
連 絡 先	所属	先端医療・臨床研究推進センター	
	氏名		
	電話番号		E-mail