

【記載例1】書式10

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

申請時に付与した  
6桁の番号を記入。

西暦 年 月 日

コメント [A1]: 提出日を記入。

## 治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

自治医科大学附属病院 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 checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他(治験の期間)			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験実施計画書	第2版 (2011年4月1日作成) 別紙1 第2版 (2012年2月10日作成) 別紙2 第2版 (2012年2月10日作成)	第3版 (2012年4月1日作成) 別紙1 第3版 (2012年4月1日作成) 別紙2 第3版 (2012年4月1日作成)	試験全体の症例数確保 の為実施期間の変更 治験実施体制変更
	治験の期間	契約締結日 ~ 2012年4月30日	契約締結日 ~ 2013年4月30日	試験全体の症例確保のため
	同意説明文書	第2版 (2011年4月1日作成)	第3版 (2012年4月10日作成)	新たな安全性情報の追加のため
	治験薬概要書	第2版 (2011年4月1日作成)	第3版 (2012年4月1日作成)	最新の情報へ更新したため
添付資料	・治験実施計画書 第3版 (2012年4月1日作成)、変更対比表 ・治験実施計画書 別紙1 第3版 (2012年4月1日作成)、変更対比表 ・治験実施計画書 別紙2 第3版 (2012年4月1日作成)、変更対比表 ・同意説明文書 第3版 (2012年4月10日作成)、変更対比表 ・治験薬概要書 第3版 (2012年4月1日作成)、変更対比表			
担当者連絡先	氏名:	所属:		
	TEL:	FAX:	Email:	

コメント [A2]: 同意説明文書の改訂のみの場合であっても治験依頼者と協議の上作成していることから、治験責任医師欄だけではなく、治験依頼者欄にも記載してください。

コメント [A3]: 治験薬コードを記載してください。  
製造販売後は『医薬品名』を記載してください。

コメント [A4]: 別紙、別添、別冊等も含まれます。

コメント [A5]: 主な変更理由を具体的に記載する。

注) (長≠責): 本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、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。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

(長=責): 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。なお、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、治験責任医師(実施医療機関の長)が作成する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

【記載例2】書式10

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

申請時に付与した  
6桁の番号を記入。

西暦 年 月 日

コメント [A6]: 提出日を記入。

## 治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

自治医科大学附属病院 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"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（被験者募集の手順（広告等）に関する資料、患者日誌）				
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由	
	治験分担医師	▲▲科：○○○○ △△△△ ●●●●	▲▲科：○○○○ △△△△ ●●●● △△△△	体制強化のため	
	被験者募集の手 順（広告等）に 関する資料	なし	ポスター 2012年4月1日作成	被験者確保のため	
	患者日誌	第1版（2011年4月1日作成）	第2版（2012年4月1日作成）	治験実施計画書変更のため	
添付資料	・ 治験分担医師・治験協力者リスト（写）（2012年4月1日作成） ・ ポスター（2012年4月1日作成） ・ 患者日誌 第2版（2012年4月1日作成）、変更対比表 <b>※覚書（治験の期間、ポイント数変更）等は記載しない！</b> <b>※負担軽減費及び院内CRC費用の変更等をする場合は記載する。</b> <b>※その他、特例の場合はその都度確認する。</b>				
担当者連絡先	氏名：	所属：	TEL：	FAX：	Email：

コメント [A7]: 治験薬コードを記載し  
てください。  
製造販売後は『医薬品名』を記載して  
ください。

注) (長≠責)：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、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。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

(長=責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。なお、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、治験責任医師（実施医療機関の長）が作成する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。