

治験・製造販売後臨床試験 責任医師交代に伴う手続きについて

提出期限 2025 年 2 月 25 日

郵送書類 2025 年 2 月 25 日（必着）でお願いします。

1. 責任医師の変更について

変更手続きを必要とする場合は、**3 月 17 日開催の治験審査委員会**で審議できるよう申請
手続きを行うようお願いします。

※詳細については、「治験・製造販売後臨床試験 新規～終了までの手続きについて
_20240719」P29 9. 契約変更の手続きについて 5) 責任医師変更を参照して下さい。

1) 受託研究の契約期間の延長手続きには、★必須①～★必須④を提出して下さい。

・受託研究契約変更申込書の“年月日付締結した～”の年月日は、契約書の初回の契約締結日を記載してください。

・受託研究責任医師変更申請書の“年月日付け承認のあった～”の年月日は、契約書の初回の契約締結日を記載してください。また研究予定期間は、当院との契約期間を記載してください。

NO	提出書類・資料	提出方法
★必須①	受託研究契約変更申込書*1	提出書類(紙媒体)には、 委託者(治験依頼者)及び診療科(部)長、責任医師の押印 をお願い致します。 臨床試験部 治験事務局宛に郵送にてご提出をお願い致します。 受付期間： 1 月 27 日～ 2 月 25 日 受付メ切： 2 月 25 日 必着
★必須②	受託研究責任医師変更申請書*2	
★必須③	書式 I 履歴書	
★必須④	治験概要	

*1 変更予定日を記載してください。

*2 契約書の変更年月日を、予め研究推進課研究支援係と調整してください。

2) IRB 審査資料として、DDTS への交付(件名:**責任医師変更**)をお願い致します。

受付期間： 1 月 27 日～ 2 月 25 日

受付メ切： 2 月 25 日まで(DDTS で交付をお願いします。)

提出書式	DDworks Trial Site		
	システム化業務フロー	文書授受	交付先
書式 I 履歴書 受託研究契約変更申込書 (写) 受託研究責任医師変更申請書 (写)	システム化業務フロー23	交付文書	事務局

(写) は押印済のもの

責任医師交代に伴う治験概要の更新手続きについては、下記のとおりです。

提出書式	DDworks Trial Site		
	システム化業務フロー	文書授受	交付先
治験概要（責任医師交代） （ファイル形式：Word と PDF）	システム化業務フロー23	交付文書	事務局

2-1. 責任医師変更に伴う、分担医師、協力者等の手続きについて

詳細については、「治験、製造販売後臨床試験 新規～終了までの手続きについて」
_20240719」P25 8-3. 分担医師・協力者の変更手続きについてを参照して下さい。

新規に分担医師になれる方がおり、すでに当院に医員以上の所属がある場合は、現責任医師の先生で「書式 10 治験に関する変更申請書」を作成いただき 3 月治験審査委員会へ申請を行ってください。事前に実施体制の変更について IRB 審査をおこないます。

上記以外の場合は、必要に応じて書式 2 の受領後 4 月以降通常のとおり IRB 審査依頼をお願いします。

*分担医師の履歴書の入手については、分担医師を記載した「利用申請シート」をご提出下さい。事務局より DDworks から書式 1 を交付させていただきます。

※2022 年 1 月より分担医師の所属・職名変更の際には、書式 1 履歴書の再提出は不要です。

IRB 審査資料として、DDTS への交付（件名：書式 10 分担医師変更（責任医師交代に伴う））をお願い致します。

受付期間： 1 月 27 日～ 2 月 25 日

受付メ切： 2 月 25 日まで（DDTS で交付をお願いします。）

提出書式	DDworks Trial Site		
	システム化業務フロー	文書授受	交付先
書式 10 治験に関する変更申請書 （分担医師変更）	システム化業務フロー11	交付文書	責任医師、 事務局
書式 1 履歴書*	システム化業務フロー5	交付文書	責任医師、 事務局

2-2. 書式 2 治験分担医師・治験協力者リストについて

新責任医師の承認手続きを 2025 年 3 月 31 日までに完了した後、実施医療機関の了承日を 2025 年 4 月 1 日付で発行を予定しています。