

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 2026年2月25日  
郵送書類 2026年2月25日（必着）でお願いします。

I. 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16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  
\_20251105」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) 責任医師の変更手続きには、★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 “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 “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*	提出書類(紙媒体)には、 <b>委託者(治験依頼者)及び診療科(部)長、責任医師の押印</b> をお願い致します。
★必須②	受託研究責任医師変更申請書	
★必須③	書式Ⅰ 履歴書	
★必須④	治験概要	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：2月2日～2月25日 受付〆切：2月25日 必着

\*1 変更予定期間を2026年3月31日と記載してください。

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：2月2日～2月25日

受付〆切：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）	システム化業務フロー23	交付文書	事務局
受託研究責任医師変更申請書（写）			

(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  
\_20251105」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られる方がおり、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： 2月 2 日～ 2月 25 日

受付〆切： 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 2026 年 3 月 31 日までに完了した後、実施医療機関の了承日を 2026 年 4 月 1 日付で発行を予定しています。