

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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

千葉大学医学部附属病院長 殿

治験依頼者

(名称) ○○株式会社
(代表者) ○○ ○○

治験責任医師

(氏名) 千葉 大 **印**

コメントの追加 [A1]: (名称、代表者)を必ず記載してください。なお、分担医師変更の申請書のみ公印不要としております。

コメントの追加 [A2]: 必須となります。

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 type="checkbox"/> その他 ()		
変更事項	変更前	変更後	変更理由
治験分担医師	消化器内科 准教授 東千葉 ○○ 講師 都賀 ○○ 助教 四街道 ○○ 特任助教 物井 ○○ 助教 佐倉 ○○ 医員 南酒々井 ○○	消化器内科 准教授 東千葉 ○○ 講師 都賀 ○○ 講師 四街道 ○○ 特任助教 物井 ○○ 助教 佐倉 ○○	追加のため 削除のため 職名変更のため
	循環器内科 助教 榎戸 ○○	循環器内科 助教 八街 ○○ 医員 日向 ○○ 医員 成東 ○○	
添付資料			
担当者連絡先	氏名:	所属:	
	TEL:	FAX:	Email:

コメントの追加 [A3]: 分担医師の変更申請のみで作成してください。

コメントの追加 [A4]: 例) 追加のため、削除のため、所属変更のため

コメントの追加 [A5]: 診療科部、職名、氏名を必ず記載してください。

職名については、以下のとおりです。
教授、准教授、講師、助教、医員
特任教授・准教授・講師・助教

コメントの追加 [A6]: 変更箇所に下線を引いてください。

コメントの追加 [A7]: 職名変更のみの申請手続きは、次回 削除、追加、所属変更の手続きとあわせておこなってください。

コメントの追加 [A8]: 本院では、GCP 省令第 43 条第 1 項の 1 に準じ、「分担医師リスト」で実施医療機関の長の了承を受けた時点から分担医師業務を開始して問題ありません。

本院では、「分担医師リスト」および「履歴書」は、審査資料としないので、記載しないでください。

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、変更内容によっては、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。治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。なお、変更内容によっては、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。

治験分担医師の申請手続き、申請書類について

提出書類	変更内容	削除	追加	所属変更	職名変更
書式 1	履歴書		○	○	○
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト (変更)	○	○	○	○
書式 10	治験に関する変更申請書	○	○	○	○
院内様式	治験分担医師承諾確認書		(○) *	(○) *	(○) *

<注意事項>

1. 「書式 2 治験分担医師・治験協力者 リスト (変更)」

- (1) 当院では、分担医師と協力者は書類を分けて運用しておりますので、
分担医師のみでご作成ください。
- (2) 提出部数：2部

2. 「院内様式 治験分担医師承諾確認書」*

新たに、他の診療科部所属の医師が参加する場合には提出をお願いします。