

2021年6月7日

## 治験分担医師、治験協力者の変更手続きについて

「統一書式 10 治験に関する変更申請書(分担医師変更)」の DDworks21/Trial Site への審査手続きについて、次のとおりお願いいたします。

DDworks21/Trial Site への審査資料は以下のとおりです。

提出資料	DDworks21/Trial Site	
	システム化業務フロー	文書授受
統一書式 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
統一書式 1 履歴書*	システム化業務フロー5	交付文書
統一書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト	システム化業務フロー6	

\*書式 10 の添付資料に記載、審査資料としてください。

今後は、「統一書式 1 履歴書」、「統一書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト」を DDworks21/Trial Site 内で交付や作成をおこないます。DDworks21/Trial Site 内の実施体制を確認いただき、治験分担医師、治験協力者が登録されていない場合、または実施体制を変更(追加、削除、所属変更)される際には、毎回「利用申請シート(エクセル)」⑤実施体制に氏名、メールアドレスおよび緑バーの分担医師欄、協力者欄の業務内容等を確実に入力してください。

記入いただきましたら治験事務局宛にメールにてご提出ください。

こちらで、実施体制の更新手続きをおこないます。

・当院の院内様式「治験分担医師承諾確認書」「治験協力者承認申請書(新規・追加)」「治験協力者変更申請書」「治験協力者承諾確認書」は、紙媒体のお手続きとなりますので押印後治験事務局宛にご郵送ください。

・分担医師変更は、通常の治験審査委員会で審査になります。ただし、迅速審査が必要な場合には、必ず電話での連絡をお願いいたします。

なお、DDworks21/Trial Site の交付をする場合には、治験事務局担当者に連絡済であることをコメントにご記入ください。

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 2021 年 6 月 7 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

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 ( )			
変更内容	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 ○○ 循環器内科 助教 榎戸 ○○	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 ○○ 循環器内科 助教 八街 ○○ 医員 日向 ○○ 医員 成東 ○○	追加のため 削除のため 職名変更のため
	添付資料	「統一書式1 履歴書」: 四街道 ○○、八街 ○○、日向 ○○、成東 ○○		
担当者連絡先	氏名:	所属:		
	TEL:	FAX:	Email:	

コメントの追加 [A1]: (名称、代表者) を必ず記載してください。

コメントの追加 [A2]: 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 [A3]: 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、特任准教授、特任講師、特任助教

コメントの追加 [A4]: 変更箇所の下線を引いてください。

コメントの追加 [A5]: 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 [A6]:  
当院では、GCP 省令第43条第1項の1に準じ、「統一書式2 治験分担医師リスト」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。

「統一書式1 履歴書」を添付資料とします。なお、「統一書式2」は審査資料としないため、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。