

(記載方法)

- ・黄色マーカー部分を記載して下さい。
- ・依頼者及び責任医師の押印が必要です。

※注意事項※

現在把握しております退職者に関しては、「平成 26 年度契約一覧」(別紙 1)の『調査分担医師』に、**赤線**を引いておりますので、変更の手続きをお願い致します。

責任医師の変更がある場合は、速やかに申請手続きをして下さい。尚、分担医師の変更とは記載方法が若干異なるため、別途お問い合わせ下さい。

書式10

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

治験に関する変更申請書

実施医療機関の長
山口大学医学部附属病院 病院長 殿

治験依頼者
名称
代表者肩書・氏名 印

治験責任医師
氏名 印

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（受託研究契約書）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	受託研究契約書 第1条第1項 (8) 治験分担医師 の氏名及び 所属・職名	※所属 職名 氏名の順で 全員記載ください	※所属 職名 氏名の順で 全員記載ください	異動のため
添付資料	治験分担医師・協力者リスト（書式2）（西暦 年 月 日作成）			
担当者連絡先	氏名：	所属：		
	TEL：	FAX：	Email：	

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。

コメント【作成者1】: 押印が必要です。

コメント【作成者2】: 押印が必要です。

コメント【作成者3】: 責任医師の変更がある場合は、記載方法が異なりますのでご連絡下さい。

(記載方法)

- ・黄色マーカ一部分を記載して下さい。
- ・責任医師の押印が必要です。

書式2

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

暦 年 月 日

治験分担医師・治験協力者 リスト (新規 変更)

実施医療機関の長

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

治験責任医師

氏名

印

コメント [作成者1]: 押印が必要です。

下記の治験において、下に示す者を治験分担医師・治験協力者として治験業務を分担したく提出いたします。

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	

治験分担医師の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容(10名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属又は職名	分担業務の内容
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()

コメント [作成者2]: 変更後の分担医師を全員記載して下さい。

治験協力者の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容(10名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属又は職名	分担業務の内容
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ()

西暦 年 月 日

上記の治験において、治験分担医師及び治験協力者のリストを了承いたします。

実施医療機関の長

山口大学医学部附属病院
病院長 田口 敏彦

注) (長≠責) : 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。実施医療機関の長は書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師に提出する。実施医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者に本書式を提出する。

(長=責) : 本書式は治験責任医師(実施医療機関の長)が作成する。この場合、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄を記載する。治験責任医師(実施医療機関の長)は、治験依頼者に本書式を提出する。

(記載方法)

・黄色マーカー部分を記載して下さい。

書式5

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

治験審査結果通知書

実施医療機関の長
山口大学医学部附属病院 病院長 殿

治験審査委員会
山口大学医学部附属病院
医薬品等治験・臨床研究等審査委員会
山口県宇部市南小串一丁目1番1号
神田 隆

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

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			
審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 (治験依頼書(西暦 年 月 日付書式3)) <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式12)) <input type="checkbox"/> 有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式13)) <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付書式14)) <input type="checkbox"/> 有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付書式15)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式16)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式16)) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 (治験に関する変更申請書(西暦 年 月 日付書式10)) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式8)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (治験実施状況報告書(西暦 年 月 日付書式11)) <input type="checkbox"/> その他()		
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査(審査日:西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査(審査終了日:西暦 年 月 日)		
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留		
「承認」以外の 場合の理由等			
備考	医師変更のため		

西暦 年 月 日

治験依頼者 (名称) 殿
治験責任医師 (氏名) 殿

依頼のあった治験に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長
山口大学医学部附属病院
病院長 田口 敏彦

注) 安全性情報等について、治験審査委員会が実施医療機関の長、治験依頼者及び治験責任医師((長≠責)のみ)に同時提出する場合は、本書式は治験審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず、実施医療機関の長欄には“該当せず”と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は治験審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、実施医療機関の長は、書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師((長≠責)のみ)に提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。
(長=責) : 治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

コメント【作成者1】: 記載して下さい。

