

書式6

整理番号	20XXXX-110
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製

当院整理番号を記載ください

西暦 20XX年X月X日

## 治験実施計画書等修正報告書

実施医療機関の長

東京大学医学部附属病院 病院長 殿

治験依頼者

製薬株式会社

説明文書・同意文書のための修正の場合、該当せずでも問題ありません。

治験責任医師

責任医師印をお願いします。

西暦20XX年X月X日付で「修正の上で承認」と通知のあった治験実施計画書等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

書式5右下、院長承認日を記載ください。

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	○○○○		
「修正の上で承認」 の条件・理由等	○○○○		
対応内容	修正前	修正後	
	説明文書・同意文書 第○版 (20XX年X月X日作成)	説明文書・同意文書 第○版 (20XX年X月X日作成)	
添付資料	・説明文書・同意文書 ◎版 ・説明文書・同意文書 ◎版 変更点一覧		
担当者連絡先	氏名：△△ △△ TEL：XXXX	所属：○○○○ FAX：XXXX	Email：XXXX

書式5の「承認」以外の場合の理由等をそのまま記載ください。

資料の修正を伴う場合は、修正資料名と版数・作成日等を記載ください。

資料の修正を伴う場合は、変更点一覧を添付してください。

上記の治験において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦 年 月 日

実施医療機関の長

東京大学医学部附属病院 病院長

入力をお願いいたします。

## ご提出いただく資料について

1. 原本として、書式6+添付資料一式を1部ご提出ください  
(PDFのご提供は不要です)

# 実施計画書、概要書、説明文書等改定

書式10

整理番号	20XXXX-11○
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製

当院整理番号を記載ください

西暦 20XX年X月X日

## 治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

東京大学医学部附属病院 病院長 殿

治験依頼者

○ ○ 製薬株式会社  
△ △ △ △

依頼者欄の捺印は不要です。  
説明文書のみ改訂の場合は、  
該当せずでも問題ありません

治験責任医師

△ △ △ △ 印

責任医師印が必要です。

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 checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input 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
	治験実施計画書	第○版 (20XX年X月X日作成)	第◎版 (20XX年X月X日作成)	変更点一覧参照
	説明文書・同意文書	第○版 (20XX年X月X日作成)	第◎版 (20XX年X月X日作成)	変更点一覧参照
	治験薬概要書	第○版 (20XX年X月X日作成)	第◎版 (20XX年X月X日作成)	本体内Xページの変更の要約を参照
	治験薬概要書	-	治験薬概要書補遺 (英語版) (20XX年X月X日作成) 治験薬概要書補遺 (和訳版) (20XX年X月X日作成)	安全性情報追加のため
添付資料	・ 治験実施計画書 ◎版 ・ 治験実施計画書 ○版 変更点一覧 ・ 説明文書・同意文書 ◎版 ・ 説明文書・同意文書 ○版 変更点一覧 ・ 治験薬概要書 ◎版 ・ 治験薬概要書補遺 (英語版) ・ 治験薬概要書補遺 (和訳版)			
担当者連絡先	氏名：△△ △△ 所属：○○○○ TEL：XXXXX FAX：XXXXX Email：XXXXX			

事務的変更な変更等は変更申請  
は不要です。当院治験規則細則  
及び別表も参照ください

資料が特定できるよう、版数・  
作成日等を記載してください。

変更点一覧が無ければ要約でも  
可

英語版がオリジナルの資料であり、  
英語版の提出が必要な場合は、  
和訳版も併せて提出  
英語版のみでの受付はご遠慮  
ください。

新しく追加される資料の場合

## ご提出いただく資料について

1. 原本として、書式10+添付資料一式を1部ご提出ください
2. 原本の提出に加え、以下のPDFをメールまたはCD-R等でご提出ください

当院整理番号

書式10右上記載の申請日

[ファイル名] 13一部変更20XXXX-11○yyyyymmdd



- ・ 書式10
- ・ 改訂資本体
- ・ 改訂資料の変更点一覧または要約
- ・ 新しく追加される資料の本体

(記載例の場合)

- ・ 書式10
- ・ PRTの変更点一覧
- ・ ICFの変更点一覧
- ・ IBのXページ(IBの変更点として)
- ・ IB補遺(和訳)本体
- ・ IB補遺(英訳)本体

※改訂資料の本体はPDFに入れないうお願いします

- ・ 上記を1つのpdfファイルにまとめてください
- ・ 英語版、和訳版がある場合は、和訳版を先にセット頂けると幸いです

# 分担医師変更

医師・協力者追加の際、当院規則上の要件を満たしているかどうか確認し、「要件確認書」をご提示します（追加者のみ記載）。  
 まずは追加となる医師・協力者の氏名を事務局までメールください。  
 分担医師削除も含む場合は併せてご連絡ください。

書式10

整理番号	20XXXX-110 ●
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製

当院整理番号を記載ください

西暦 20XX年X月X日

## 治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

東京大学医学部附属病院 病院長 殿

治験依頼者

○ ○ 製薬株式会社  
 △ △ △ △

治験責任医師

△ △ △ △ 印 ●

責任医師印が必要です。

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"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <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	湯島 次郎 —	— 本郷 花子 ●	実施体制変更のため
	治験協力者	根津 一郎 —	— 駒場 弥生 ●	実施体制変更のため
添付資料	・ 治験分担医師・治験協力者リスト ●			
担当者連絡先	氏名：△△ △△ 所属：○ ○ ○ ○ TEL：XXXXX FAX：XXXXX Email：XXXXX			

変更箇所のみ記載で問題ありません。

分担医師の変更とともに協力者の変更もある場合、審議事項ではありませんが協力者の変更点も書式10に記載ください。もしくは、別途書式2の変更点一覧をご準備ください。

責任医師印が必要です。

◎事務局からご提示する「要件確認書」を基にご作成ください。

## ご提出いただく資料について

1. 原本として、書式10+添付資料一式を1部ご提出ください
2. 原本の提出に加え、以下のPDFをメールまたはCD-R等でご提出ください

当院整理番号

書式10右上記載の申請日

[ファイル名] 14一部変更(軽微)20XXXXX-11Oyyyyymmdd



- ・ 書式10
- ・ すべての添付資料

・ 上記を1つのpdfファイルにまとめてください

# 責任医師変更

責任医師変更の際、当院規則上の要件を満たしているかどうか確認し、「要件確認書」をご提示します。  
まずは変更後の責任医師の氏名を事務局までメールください。

書式10

整理番号	20XXXX-110
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製

当院整理番号を記載ください

西暦 20XX年X月X日

## 治験に関する変更申請書

### 実施医療機関の長

東京大学医学部附属病院 病院長 殿

### 治験依頼者

製薬株式会社  
 △△ △△

### 治験責任医師

東大 太郎 

現在の責任医師名で作成、捺印が必要です。

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	〇〇	治験実施計画書番号	〇〇	
治験課題名	〇〇〇〇			
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"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（治験責任医師、治験契約書）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験責任医師	東大 太郎	湯島 三郎	実施体制変更のため
	治験分担医師	湯島 三郎	—	実施体制変更のため
添付資料	・ 履歴書：湯島 三郎 ・ 治験分担医師・治験協力者リスト			
担当者連絡先	氏名：△△ △△ 所属：〇〇〇〇 TEL：XXXXX FAX：XXXXX Email：XXXXX			

分担医師の変更を伴う場合はチェックをお願いします。（責任医師が異動し、分担医師が責任医師になる場合など）

履歴書は医師から直接入手ください。

書式10以外は**変更後の責任医師名**で作成、捺印が必要です。

書式2は事務局からご提示する「要件確認書」を基にご作成ください。

## ご提出いただく資料について

1. 原本として、書式10+添付資料一式を1部ご提出ください
2. 原本の提出に加え、以下のPDFをメールまたはCD-R等でご提出ください

当院整理番号

書式10右上記載の申請日

[ファイル名] 13一部変更20XXXX-11〇yyyyymmdd



- ・ 書式10
- ・ すべての添付資料

・ 上記を1つのpdfファイルにまとめてください

所属または職名変更の際、当院規則上の要件を満たしているかどうか確認し、「要件確認書」をご提示します。  
 まずは変更後の所属または職名を事務局までメールください。

書式10

整理番号	20XXXX-11〇
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製

当院整理番号を記載ください

西暦 20XX年X月X日

## 治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

東京大学医学部附属病院 病院長 殿

治験依頼者

 製薬株式会社 △△ △△

治験責任医師

東大 太郎 印

責任医師印が必要です。

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	〇〇	治験実施計画書番号	〇〇	
治験課題名	〇〇〇〇			
変更文書等	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（治験責任医師所属・職名）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験責任医師 所属・職名	東大 太郎 〇〇科 助教	東大 太郎 ◎◎科 講師	異動のため
	説明文書・同意文書	第〇版 (20XX年X月X日作成)	第◎版 (20XX年X月X日作成)	変更点一覧参照
	添付資料	・履歴書：東大 太郎 ・説明文書・同意文書 ◎版 ・説明文書・同意文書 ◎版 変更点一覧		
	担当者連絡先	氏名：△△ △△ 所属：〇〇〇〇 TEL：XXXXX FAX：XXXXX Email：XXXXX		

説明文書等の記載にも変更が生じる場合は、必要に応じて変更申請をお願いします。  
 所属・職名変更に伴う変更は、軽微事項として対応します。

医師から直接入手ください。  
 責任医師印が必要です。

## ご提出いただく資料について

1. 原本として、書式10+添付資料一式を1部ご提出ください
2. 原本の提出に加え、以下のPDFをメールまたはCD-R等でご提出ください

当院整理番号

書式10右上記載の申請日

[ファイル名] 14一部変更(軽微)20XXXX-11〇yyymmdd



- ・書式10
- ・履歴書
- ・説明文書等の変更点一覧

・上記を1つのpdfファイルにまとめてください

## 被験者の募集手順の追加

書式10

整理番号	20XXXX-110 ●
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製

当院整理番号を記載ください

西暦 20XX年X月X日

### 治験に関する変更申請書

#### 実施医療機関の長

東京大学医学部附属病院 病院長 殿

#### 治験依頼者

製薬株式会社

△△ △△

#### 治験責任医師

△△ △△  印 ●

責任医師印が必要です。

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"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（被験者の募集手順（広告等）に関する資料）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	被験者の募集 手順（広告等） に関する資料	—	資料タイトル (20XX年X月X日作成)	被験者募集手順追 加のため
添付資料	・ 資料タイトル			
担当者連絡先	氏名：△△ △△		所属：○○○○	

### ご提出いただく資料について

1. 原本として、書式10+添付資料一式を1部ご提出ください
2. 原本の提出に加え、以下のPDFをメールまたはCD-R等でご提出ください

当院整理番号

書式10右上記載の申請日

[ファイル名] 13一部変更20XXXX-110yyyyymmdd



- ・ (新規手順追加の場合)：書式10 + 資料本体
- ・ (既存手順変更の場合)：書式10 + 変更点一覧

・ 上記を1つのpdfファイルにまとめてください