

治験受託契約書の記載事項変更について

治験受託契約書の以下の事項変更については、変更申請書を提出ください。

第1条

- ・ 治験課題名
- ・ 治験実施計画書No.
- ・ 治験内容
- ・ 治験に要する経費（2020年3月以前の契約試験）
- ・ 治験期間
- ・ 契約期間（2020年4月以降の契約試験）
- ・ 目標とする被験者数
- ・ 治験責任医師の氏名(IRB審議の書式10を流用)
- ・ 提供物品

- ・ 別表1、別表2の費用単価
- ・ P1ユニット御見積書
- ・ CRO追加・削除

提出いただく書式10は契約手続に流用しているのみで、IRB審議依頼はされません（責任医師変更除く）。

ご提出後に当院より変更契約書案を提示いたしますので、連絡があるまでお待ちください。

上記以外の契約内容読替に係る変更は覚書の対応となります。覚書は依頼者様より案の提示を治験事務局へお願い申し上げます。

覚書の変更時は、前文の最後に「●年●月●日付けで締結した覚書は、本覚書の締結をもって失効するものとする。」といった一文を記載し、変更事項を含む全ての取決めを記載ください。

※初回締結が2020年4月以降の試験

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 2023 年 XX月 XX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

●●●

治験責任医師

該当せず

押印不要
責任医師欄は該当せず
の記載でも問題なし

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（治験受託契約書）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	研究経費	臨床試験研究経費（1年目） ●●●円/症例	臨床試験研究経費（1年目） ◎◎◎円/症例	ポイント表B 改訂のため
		被験者対応費（1年目） ●●●円/症例	被験者対応費（1年目） ◎◎◎円/症例	
		臨床試験研究経費（2年目） -	臨床試験研究経費（2年目） ◎◎◎円/症例	
被験者対応費（2年目） -		被験者対応費（2年目） ◎◎◎円/症例		
変更前：現状の契約書記載単価を記載		変更後：変更後の単価（税抜）を記載ください。算定明細書の金額欄の値です。		
添付資料	【臨床試験経費ポイント数算出根拠報告書（ポイント表（B））（医薬品・医療機器用）【1年目】（2023年XX月XX日） ・臨床試験経費ポイント数算出根拠報告書（ポイント表（B））（医薬品・医療機器用）【2年目】（2023年XX月XX日） 改訂後のポイント表を添付ください。			
担当者連絡先	●●●			

PDF：不要
1部を事務局に提出

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、変更内容により、治験依頼者が作成した場合は治験責任医師欄を“該当せず”、治験責任医師が作成した場合は治験依頼者欄を“該当せず”と記載し、実施医療機関の長に提出する。

（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。

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 2023 年 XX月 XX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

●●●

治験責任医師

該当せず

押印不要
責任医師欄は該当せず
の記載でも問題なし

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（治験受託契約書）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	研究経費	御見積書 ●年●月●日作成	御見積書 ●年●月●日作成 御見積書 ◎年◎月◎日作成	ポイント表B 改訂のため
添付資料	御見積書 ◎年◎月◎日作成		改訂後の御見積書を添付ください。	
担当者連絡先	●●●			

PDF：不要
1部を事務局に提出

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、変更内容により、治験依頼者が作成した場合は治験責任医師欄を“該当せず”、治験責任医師が作成した場合は治験依頼者欄を“該当せず”と記載し、実施医療機関の長に提出する。

（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。

契約変更：契約期間

整理番号	201X○○○-11X
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"/> 再生医療等製品

※ 契約時期により対応が異なります

■ 初回締結が2020年3月以前の試験

(整理番号が2019xxx以前の試験)

契約書に記載する期間は、実施計画書の治験期間と異なる事は許容されます。

■ 初回締結が2020年4月以降の試験

(整理番号が2020xxx以降の試験)

治験期間 = 実施計画で定める期間

契約期間 = 治験期間+6カ月の期間 となります

西暦201X年XX月XX日

変更申請書

治験依頼者

○○製薬株式会社

○○ ○○

治験責任医師

該当せず

捺印不要

責任医師欄は該当せず
の記載でも問題なし

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 type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（治験受託契約書）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験受託契約書 第1条（4）	治験期間 ○年○月○日～ ○年○月○日	治験期間 ◎年◎月◎日～ ◎年◎月◎日	治験期間延長のため など
治験受託契約書 第1条（5） 初回締結が2020年3 月以前の試験（整理 番号が2019xxx以前 の試験）では設定が ありません。	契約期間 ○年○月○日～ ○年○月○日	契約期間 ◎年◎月◎日～ ◎年◎月◎日		
添付資料	なし			
担当者連絡先	氏名：○○○○○ 所属：○○○○○ TEL：x x x x x FAX：x x x x x Email：x x x x x			

注）（長）書：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、変更申請書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」と記載し、治験責任医師欄は「該当せず」と記載する。治験責任医師欄は「該当せず」と記載し、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。

PDF：不要

1部を事務局に提出

整理番号	201X〇〇〇-11X
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"/> 再生医療等製品

契約変更：提供物品の変更

西暦201X年XX月XX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

〇〇製薬株式会社

〇〇 〇〇

治験責任医師

該当せず

捺印不要
責任医師欄は該当せず
の記載でも問題なし

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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（治験受託契約書）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	第1条 提供物品	研究対象の医薬品等の無償提供 〇〇〇〇 〇〇〇〇 研究に必要な消耗資材 〇〇〇〇	研究対象の医薬品等の無償提供 〇〇〇〇 〇〇〇〇 研究に必要な消耗資材 〇〇〇〇 ●●●●	消耗資材、無償貸与物品の変更があったため など
添付資料	なし			
担当者連絡先	氏名：〇〇 所属：〇〇 TEL：x x x x x FAX：x x x x x Email：x x x x x			

PDF：不要
1部を事務局に提出

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。

整理番号	201X○○○-11X
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"/> 再生医療等製品

契約変更：

開発業務受託機関の変更

西暦201X年XX月XX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

該当せず

捺印不要

責任医師欄は該当せず
の記載でも問題なし

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 type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（治験受託契約書）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	開発業務受託機関	-	株式会社◎◎	モニタリング担当 開発業務受託機関 追加のため など
添付資料	・ 開発業務受託機関にかかわる申請書[作成日：yyyy年mm月dd日] ・ 委受託契約書（写）[締結日：yyyy年mm月dd日] CRO追加の場合は添付資料が必要です。削除の場合は不要です。委受託契約書は適宜マスキング可能です。委受託契約書の提供が難しい場合は、開発業務受託機関にかかわる申請書のみを依頼者・CROの押印の上、ご提出ください。			
担当者連絡先	氏名：○○ 所属：○○ TEL：x x x x x FAX：x x x x x Email：x x x x x			

PDF：不要

1部を事務局に提出

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。

契約変更：研究経費の変更

整理番号	201X〇〇〇-11X
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"/> 再生医療等製品

初回締結が2020年4月以降の試験のみ

(整理番号が2020xxx以降の試験)

西暦201X年XX月XX日

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

〇〇製薬株式会社

〇〇

治験責任医師

該当せず

捺印不要

責任医師欄は該当せず

の記載でも問題なし

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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（治験受託契約書）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	研究経費	臨床試験研究経費（◎年目） ◎◎ 円/症例 被験者対応費（◎年目） ◎◎円/症例	臨床試験研究経費（◎年目） △△ 円/症例 被験者対応費（◎年目） △△ 円/症例	ポイント表B改訂のため
添付資料	臨床試験経費ポイント数算出根拠報告書（ポイント表（B））（医薬品・医療機器用）【◎年目】（2020年〇月〇日）			
担当者連絡先	氏名：〇〇 所属：〇〇 TEL：x x x x x FAX：x x x x x Email：x x x x x			

ポイント表作成は治験事務局
にご相談ください

PDF：不要

1部を事務局に提出

注 本申請書は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。

契約変更：研究会等への参加経費

整理番号	201X〇〇〇-11X
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"/> 再生医療等製品

※ 契約時期により対応が異なります

■ 初回締結が2020年3月以前の試験

(整理番号が2019xxx以前の試験)

書式10と添付資料を提出ください。追加費用に係る変更契約案を当院から提示します。

■ 初回締結が2020年4月以降の試験

(整理番号が2020xxx以降の試験)

添付資料のみ提出ください。書式10は不要です。変更契約は作成せず、係る費用の請求書が発行されます。

西暦201X年XX月XX日

申請書

治験依頼者

〇〇製薬株式会社

〇〇〇〇

治験責任医師

該当せず

捺印不要

責任医師欄は該当せず
の記載でも問題なし

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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（治験受託契約書）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	研究経費	-	研究会経費の追加	研究会が開催されるため など
添付資料	・ 東大書式38：yyyy年mm月dd日 ・ 臨床試験経費ポイント数算出根拠報告書（ポイント表（A））（yyyy年mm月dd日） ・ 開催場所やスケジュールがわかる資料			
担当者連絡先	氏名：〇〇〇〇 所属：〇〇〇〇 TEL：x x x x x FAX：x x x x x Email：x x x x x			

PDF：不要
1部を事務局に提出

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。

契約変更：消耗資材の購入費用追加

整理番号	201X〇〇〇-11X
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"/> 再生医療等製品

※ 契約時期により対応が異なります

■ 初回締結が2020年3月以前の試験

(整理番号が2019xxx以前の試験)

書式10と添付資料を提出ください。追加費用に係る変更契約案を当院から提示します。

■ 初回締結が2020年4月以降の試験

(整理番号が2020xxx以降の試験)

添付資料のみ提出ください。書式10は不要です。変更契約は作成せず、係る費用の請求書が発行されます。

西暦201X年XX月XX日

申請書

治験依頼者

〇〇製薬株式会社

〇〇〇〇

治験責任医師

該当せず

捺印不要

責任医師欄は該当せず
の記載でも問題なし

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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（治験受託契約書）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	研究経費	-	研究会経費の追加	研究会が開催されるため など
添付資料	・東大書式39 消耗資材購入委託申込書：yyyy年mm月dd日 書式39は押印不要です。品目・金額は当院担当者にご相談ください。			
担当者連絡先	氏名：〇〇〇〇 所属：〇〇〇〇 TEL：x x x x x FAX：x x x x x Email：x x x x x			

PDF：不要

1部を事務局に提出

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。

契約変更：症例エントリー時の費用追加

整理番号	201X○○○-11X
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"/> 再生医療等製品

西暦201X年XX月XX日

初回締結が2020年4月以降の試験（整理番号が2020xxx以降の試験）では本対応は不要です。年度明けに前年度の実績から請求書が発行されます。

変更申請書

治験依頼者

○○製薬株式会社

○○○○

治験責任医師

該当せず

捺印不要

責任医師欄は該当せずの記載でも問題なし

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 type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（治験受託契約書）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	実施症例数	0症例	<u>1症例</u>	症例がエントリーされたためなど
添付資料	・東大書式35 患者負担軽減費に関する説明書（○年○月○日） ・東大書式36 治験スケジュール（○年○月○日） ・東大書式37 臨床試験経費ポイント数算出根拠報告書 ポイント表（B）（○年○月○日）			
担当者連絡先	氏名：○○ 所属：○○ TEL：x x x x x FAX：x x x x x Email：x x x x x			

PDF：不要
1部を事務局に提出

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。

整理番号	201X○○○-11X
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"/> 再生医療等製品

契約変更：

脱落症例の費用追加

西暦201X年XX月XX日

初回締結が2020年4月以降の試験（整理番号が2020xxx以降の試験）では本対応は不要です。年度明けに前年度の実績から請求書が発行されます。

変更申請書

治験依頼者

○○製薬株式会社

○○○○

治験責任医師

該当せず

捺印不要

責任医師欄は該当せず
の記載でも問題なし

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 type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（治験受託契約書）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	実施症例数	0症例	脱落2例	登録前脱落となった被験者がいるため など
添付資料	・ 東大書式35 患者負担軽減費に関する説明書（○年○月○日） ・ 東大書式36 治験スケジュール（○年○月○日） ・ 東大書式37 臨床試験経費ポイント数算出根拠報告書 ポイント表（B）（○年○月○日）			
担当者連絡先	氏名：○○○○ 所属：○○○○ TEL：x x x x x FAX：x x x x x Email：x x x x x			

PDF：不要

1部を事務局に提出

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。