

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

西暦201X年XX月XX日

※ 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

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○○○-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

○○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
	第1条 提供物品	研究対象の医薬品等の無償 提供 ○○○○ ○○○○ 研究に必要な消耗資材 ○○○○	研究対象の医薬品等の無償 提供 ○○○○ ○○○○ 研究に必要な消耗資材 ○○○○ ●●●●	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：○○ 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：

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] <b>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。</b>			
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：研究経費の変更

**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

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	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。

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	1症例	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。