

jRCTで「変更」ボタンより作成
できます。一時保存するとPDF
形式でダウンロードできます。

届出年月日は「届出」ボタンを押すと自
動入力されます。一時保存の状態で「届
出書出力」した際は、空欄となります。

様式第二（第四十一条関係）

実施計画事項変更届書

20XX年 XX月 XX日

地方厚生局長 殿

jRCTで作成すると、
自動で入力されます。

研究責任医師(多施設共同研究 氏 名 量子 太郎
として実施する場合は、研究代
表医師)

住 所

下記のとおり、実施計画を変更したいので、臨床研究法第6条第1項の規定により提出します。

記		
実施計画の実施計画番号		jRCTsXXXXXXXX
研究名称		〇〇〇の安全性と有効性の評価
平易な研究名称		〇〇〇
変更内容	変更事項	実施期間（終了日）
	変更前	2022年3月31日
	変更後	2024年3月31日
	変更理由	症例登録が進まず、研究期間内に目標症例数に達しないことが予想されるため、研究期間を延長する。
変更内容	変更事項	説明文書及び同意文書の内容（別紙）
	変更前	説明文書ver. 1.0
	変更後	説明文書ver. 2.0
	変更理由	研究期間を延長するため、説明文書をVer1.0からVer2.0に変更する。

jRCTで作成する
と、自動で入力され
ます。

変更理由を記入して
ください。

※複数該当がある場合は、欄を複写して記入すること。

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、B5
- 2 提出は、正本1通。

説明文書の変更は、実施計画の変更に該当します。「7 その他の事項-（1）
特定臨床研究の対象者等への説明および同意に関する事項」に添付してい
る説明文書を差し替えると、変更内容に反映されます。変更理由欄に、変
更理由と、変更前後の作成日または版番号を記載してください。
※具体的な変更点については変更審査依頼書（書ききれない場合は別紙）
に記載してください。