

jRCTで「軽微変更」ボタンより作成できます。「届出」後に「届出書出力」ボタンよりPDF形式でダウンロードできます。

届出年月日にjRCTにて届出を行う日付を記入してください。届出は「変更年月日」から10日以内に行ってください。

様式第三（第四十三条関係）

実施計画事項軽微変更届書

20XX年 XX月 XX日

地方厚生局長 殿

統括管理者

氏 名 ○○法人○会

（名称） 量子 太郎

住 所

jRCTで作成すると、自動で入力されます。

下記のとおり、実施計画を変更したので、臨床研究法第6条第3項の規定により届け出ます。

記		
実施計画の実施計画番号		jRCTsXXXXXXXX
研究名称		○○○の安全性と有効性の評価
平易な研究名称		○○○
変更内容	変更事項	研究責任医師の所属する実施医療機関管理者の氏名
	変更前	病院 一郎
	変更後	施設 二郎
	変更年月日	20XX年X月XX日
	変更理由	人事異動により病院長が交代したため

jRCTで作成すると、自動で入力されます。

※複数該当がある場合は、欄を複写して記載すること。

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。

jRCTの以下の項目を変更する場合は、軽微な変更手続きを行ってください。

軽微な変更（施行規則第42条）		変更内容が軽微な変更該当する実施計画上の項目 （実施計画上の記載欄の大項目・中項目）
1	特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更※ ¹	➤ 統括管理者の連絡先（1（2））※¹ ➤ 共同で統括管理者の責務を負う者（1（2））※¹ ➤ 医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる医師又は歯科医師（1（2））※¹ ➤ 統計解析担当機関（1（3））※¹ ➤ 統計解析担当責任者（1（3））※¹ ➤ 研究責任医師の連絡先（1（5））※¹
2	地域の名称の変更または地番の変更に伴う変更	（所在地は変わらず、所在地の地域の名称の変更または地番の変更に伴うもの）
3	苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更	研究に関する問い合わせ先（1（2））
4	研究責任医師の所属する実施医療機関の	研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏

	管理者の氏名の変更	名（１（５））
5	特定臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更	当該臨床研究に対する管理者の許可の有無（１（５））
6	特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更（研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないものに限る。）	➤ 症例登録開始予定日（３（２）） ➤ 第1症例登録日（３（２）） ➤ 進捗状況（３（２））
7	審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の形式変更※ ²	➤ 当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称（６）※² ➤ 住所（６）※² ➤ 電話番号（６）※² ➤ 電子メールアドレス（６）※²
8	特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項に影響を与えないものとして「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（医政発0331第23号厚生労働省医政局長通知）に定めるもの	➤ 他の臨床研究登録機関発行の研究番号（７（２）） ➤ 他の臨床研究登録機関の名称（７（２）） ➤ その他（７（４））

※１：当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないものに限る。

※２：当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないものに限る。