

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。

届出年月日は「届出」ボタンを押すと自動入力されます。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		jRCTsXXXXXXXXXX
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	特定臨床研究の進捗状況
	変更前	第1症例登録日/ Actual date of first enrollment:
	変更後	第1症例登録日 / Actual date of first enrollment: 20XX年X月XX日
	変更年月日	20XX年X月XX日
	変更理由	第1症例の登録が行われたため

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。