

## 軽微変更が適用される実施計画の項目

臨床研究法施行規則 (40) 規則第42条第2項関係 の表

軽微な変更（規則第42条の号番号）	変更内容が軽微な変更に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）
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）（1号）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の連絡先（1（2）・（4））（※1）</li> <li>・ 統計解析担当機関（1（3））（※1）</li> <li>・ 統計解析担当責任者（1（3））（※1）</li> <li>・ 研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者（1（3））（※1）</li> </ul>
苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口の変更（3号）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の連絡先（1（2）・（4））（※1）</li> <li>・ 統計解析担当機関（1（3））（※1）</li> <li>・ 統計解析担当責任者（1（3））（※1）</li> <li>・ 研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者（1（3））（※1）</li> </ul>
研究責任医師等の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更（4号）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究に関する問い合わせ先（1（2））</li> </ul>
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（5号）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無（1（2）・（4））</li> </ul>
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。）（6号）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 症例登録開始予定日（3（2））</li> <li>・ 第1症例登録日（3（2））</li> <li>・ 進捗状況（3（2））</li> </ul>
審査意見業務を行う認定臨床研究審査の名称又は連絡先の形式変更（※2）（7号）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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）</li> <li>・ 住所（6）（※2）</li> <li>・ 電話番号（6）（※2）</li> <li>・ 電子メールアドレス（6）（※2）</li> </ul>
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（8号）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 他の臨床研究登録機関発行の研究番号（7（2））</li> <li>・ 他の臨床研究登録機関の名称（7（2））</li> <li>・ その他（7（4））</li> </ul>

（※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。