

軽微変更の通知（単独・主管型）

軽微変更の範囲

※軽微変更に伴い、研究計画書や説明文書の改訂が必要となる場合は別途変更申請を検討する

- ・研究に従事する者の氏名の変更であって、研究に従事する者の変更を伴わないもの
- ・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変更)
- ・研究の苦情及び問い合わせの受付窓口の変更
- ・実施医療機関管理者の氏名の変更
- ・研究実施の可否についての管理者の承認に伴う変更
- ・研究の実施状況の確認に関する事項の変更（研究結果・監査実施の変更を除く）
- ・CRBの名称・連絡先の形式変更
- ・研究実施の適否・留意事項に影響を与えない変更

厚生労働大臣への届出

- jRCTシステムにて軽微変更を入力後、一時保存した「実施計画事項軽微変更届書_様式第三（第四十三条関係）」「実施計画_様式第一（第三十九条関係）」をPDF保存した後に届出を完了する。

jRCT公開後
速やかに!

実施医療機関の管理者へ届出完了の報告・CRBへの通知

■ 報告資料の準備

- ・「軽微変更通知書_統一書式14」※申請システムにて自動作成
- ・「実施計画事項軽微変更届書_様式第三（第四十三条関係）」※jRCTシステムにて“一時保存”しPDF保存
- ・「実施計画_様式第一（第三十九条関係）」※jRCTシステムにて“一時保存”しPDF保存
- ・「臨床研究の実施に関する報告書_(院内)様式2」

重要!

多施設共同研究の場合、研究代表医師は参加施設に対し実施計画を厚生労働大臣に届出後、軽微変更が公開された旨を共有し、各参加施設の手順に従って対応するよう依頼する。

報告

臨床研究審査委員会 申請システムへアクセス
<https://tokushima.bvits.com/crb/>

CRB事務局が申請内容を確認 → 必要に応じて修正を依頼 → 研究者はシステム上で修正対応

申請システムから実施医療機関の管理者への報告、CRBへの通知処理完了をメールにて通知