

# 実施計画・研究計画書の変更

## 【実施計画】

研究計画書のエッセンス及び管理に必要な情報が盛り込まれている。

**厚生労働大臣に提出が必要です。**

## 【研究計画書】

・研究の詳細な情報や手順等が記載されている(いわゆるプロトコル)。

厚生労働大臣への提出は不要です。

「実施計画」を変更する場合には、

**変更前に、東京大学臨床研究審査委員会での審議および厚生労働大臣への提出が必要です。**

変更が必要となった場合は、変更内容を**研究代表医師に報告し**、研究代表医師の指示に従い、資料を作成してください。

ただし、「実施計画」の変更はなく、研究計画書の変更のみの場合は、認定臨床研究審査委員会への審議は必要ですが、**厚生労働大臣への届書の提出は不要です。**

また、以下に示す**軽微な変更※**については、

**変更後 10 日以内**に認定臨床研究審査委員会へ通知および厚生労働大臣への届書の提出が必要となります。

## 【軽微な変更】

・特定臨床研究に従事する者の氏名変更

・地域の名称又は地番の変更

※所在地は変わらず、所在地の地域名称や地番が変更された場合

詳細については臨床研究施設事務局へお問い合わせください。

<問い合わせ先>

臨床研究施設事務局

TEL: 03-5800-8743 内線: 34290

e-mail: [CReSijmu-tokyo@umin.ac.jp](mailto:CReSijmu-tokyo@umin.ac.jp)