

第1症例目登録後の実施計画の情報更新

研究開始後、最初の1例目を症例登録した場合は、「実施計画」の情報更新が必要ですので、**症例登録日から10日以内**に、東京大学臨床研究審査委員会（CRB）に**軽微変更**として通知するとともに、厚生労働大臣に更新した実施計画を提出（届出）してください。

提出する資料と更新する内容は、以下の通りです。

【必要資料】

- ・「実施計画（様式第一）」
- ・「実施計画事項軽微変更届書（様式第三）」
- ・軽微変更通知書（統一書式14）

【更新内容】

- ・第1症例登録日
- ・症例登録開始予定日（jRCT公表日を入力してください。）

※「実施計画（様式第一）」、「実施計画事項軽微変更届書（様式第三）」は [マニュアル](#)を参照し、jRCTで情報更新してください。

ご不明な点は、臨床研究推進センターにご連絡ください。

<連絡先>

臨床研究推進センター 臨床研究施設事務局

TEL : 03-5800-8743 内線 34283

e-mail : CreSjimu-tokyo@umin.ac.jp

厚生労働大臣に
実施計画を提出
(jRCTの更新)

第1症例目の登録後、jRCTにログインし、[マニュアル](#)を参照し、「実施計画」、「実施計画事項軽微変更届書」の情報更新のうえPDFファイルにしてください。

CRBに通知

[軽微変更通知書\(統一書式14\)](#)を作成し、「実施計画」、「実施計画事項軽微変更届書」とともに[研究倫理審査申請システム](#)にアップロードしてください。提出の手順は、[マニュアル](#)を参照し、CRB事務局の指示に従い提出してください。

【多施設共同研究の場合のみ】
他の研究責任医師への
情報提供

他施設の研究責任医師に対して、CRBに通知した軽微変更に係る書類を情報提供するとともに、当該施設の規程に従い管理者へ対応するよう依頼してください。