

【施行規則】第42条（実施計画の軽微な変更の範囲）

法第六条第一項に定める厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

- 一 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であって、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
- 二 （略）
- 三 苦情及び問合わせを受け付けるための窓口の変更
- 四 研究責任医師又は研究代表医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更
- 五 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
- 六 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの
- 七 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの
- 八 前各号に掲げる変更のほか、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厚生労働省医政局長が定めるもの