書類作成の留意事項・必要書類一覧（製造販売後調査_変更・終了）

	審議内容	IRB審議	提出資料
変更	実施要綱の改訂	要 （迅速審査）	・統一書式10（病院長保管分：1部） ・改訂後の実施要綱（病院長保管分： 1冊） ・変更前後の対比表（病院長保管分：1部） ・返信用封筒　1部
	同意説明文書の改訂	要 （迅速審査）	・統一書式10（病院長保管分：1部） ・改訂後の同意説明文書（病院長保管分：1冊） ・変更前後の対比表（病院長保管分：1部） ・返信用封筒　1部
	調査責任医師の交代	要	・統一書式2（病院長保管分：原本1部） ・統一書式10（病院長保管分：1部） ・病院様式18（両面印刷可、要押印：2部） ・返信用封筒　1部
	調査分担医師の追加及び変更	要	・統一書式2（病院長保管分：原本1部） ・統一書式10（病院長保管分：1部） ・返信用封筒　1部
	症例数・報告書数の追加	要 （迅速審査）	・統一書式10（病院長保管分：1部） ・病院様式18（2部） ・返信用封筒　1部
	調査期間の延長	要 （迅速審査）	・統一書式10（病院長保管分：1部） ・病院様式18（2部　要押印） ・返信用封筒　1部
	CROの追加・交代	不要 （契約変更のみ必要）	・病院様式14（3部　要押印） ・返信用封筒　1部
終了	調査終了	要 （報告）	・統一書式17（病院長保管分：1部） ・書式3-4 ・返信用封筒　1部