

## 変更経緯説明書

実施責任者

〇〇大学〇〇学分野

〇 〇 〇 〇 (氏名)

### 1. 変更に至る背景（原因や端緒等、適切な言葉にしてください）

加工施設の変更、実施医師の変更、重篤な有害事象の発生等、今回の変更に至る要因を説明ください。

厚労省等から指摘事項があれば、それも併せて記載ください。

### 2. 変更の要点

どういった点が変わるのか簡潔に説明ください。

### 3. 現在の状況

自施設内で倫理審査は終了しているか、現在審査中であるか、特定認定再生医療等委員会に意見を踏まえて迅速審議を行う等、統合倫理指針に関する研究審査の進行状況の説明。

加工施設の変更の場合は、変更後の細胞加工施設が認定を受けているか等、現在どのような進行状況にあるか説明。

※A4サイズで、3～4ページまでに抑えてご作成ください。

※あくまで作成見本です。必要に応じて、項目は増す、または適切なタイトルに変更してください。