

様式第一は「RCT より出力を行う」
 赤字：必須
 青字：「ある場合」必須（e-Rad 番号は任意）
 緑文字：注意事項
 黄色マーカー：記入例

地方厚生局長 殿

研究責任医師（多施設共同研究とし 氏 名
 て実施する場合は、研究代表医師） 住 所

下記のとおり、特定臨床研究を実施したいので、臨床研究法第5条第1項の規定により実施計画を提出します。

記

1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

(1) 研究の名称

研究名称	
Scientific Title (Acronym)	
平易な研究名称	
Public Title (Acronym)	

(2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等

研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の連絡先 Contact for Scientific Queries	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	
	Affiliation	
	所属部署	
	所属機関の郵便番号	
	所属機関の住所	
研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名	
	Name	
	担当者所属機関	
	Affiliation	
	担当者所属部署	
	担当者所属機関の郵便番号	
	担当者所属機関の住所	
	Address	
電話番号		
FAX番号		
電子メールアドレス		
研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の所属する実施医療機関の管理者の氏名	池田 智明	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input type="checkbox"/> あり 委員会の承認後、記載 （変更ごとに承認日の更新は不要）	<input type="checkbox"/> なし

認定臨床研究審査委員会の承認日（当該研究の実施が承認された日）	初回認定委員会承認後に初回承認日を記載（変更ごとに承認日の更新は不要）
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている

(3) 研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項

統計解析担当機関		
統計解析 担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属	
	Affiliation	
	役職	
Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者：当該臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者や当該臨床研究の研究資金等を調達する者等であって、研究を総括する者。

Secondary Sponsor は、Primary Sponsor（研究責任医師）が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsor（研究責任医師）と共同してその責務を負う者とする。個別の研究毎に該当性を判断する。

(4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等

多施設共同研究機関の該当の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
-----------------	-----------------------------	-----------------------------

研究責任医師の連絡先	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関（実施医療機関）	
	Affiliation	
	所属部署	
	所属機関の郵便番号	
	所属機関の住所	
電話番号		
電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日）		
救急医療に必要な施設又は設備		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

(1) 特定臨床研究の目的及び内容

研究の目的		
試験のフェーズ		(選択肢から選択)0・1・1-2・2・2-3・3・4・N/A
Phase		
実施期間		解析・論文発表後「RCTに公表されるまでの期間 研究計画書に記載した終了予定日を入力してください
実施予定被験者数		
試験の種類		(選択肢から選択)介入研究・観察研究・その他 特定臨床研究の場合は「介入研究」を選択してください。
Study Type		
試験デザイン		(選択肢から選択)単一群・無作為化比較・非無作為化比較 (選択肢から選択)非盲検・二重盲検・単盲検 (選択肢から選択)ラセボ対照・実薬(治療)対照・無治療対照・非対照・ ヒストリカルコントロール・用量比較 (選択肢から選択)単群比較・並行群間比較・交差比較・要因分析 (選択肢から選択)治療・予防・診断・緩和・スクリーミング・ヘルスサー ビス・基礎科学・その他
Study Design		
プラセボの有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
盲検の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
無作為化の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
保険外併用療養の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
臨床研究を実施する国(日本以外)		ない場合は「なし」と記載
Countries of Recruitment		ない場合は「none」と記載
研究対象者の 適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準 Inclusion Criteria	英語表記も必須
	主たる除外基準 Exclusion Criteria	英語表記も必須
	年齢下限 Age Minimum	英語表記も必須 例) 40age old Over
	年齢上限 Age Maximum	英語表記も必須 例) 90age old Under
	性別 Gender	英語表記も必須
	中止基準	個々の患者の中止や研究全体の中止について記載
	対象疾患名 Health Condition(s) or Problem(s) Studied	
	対象疾患コード / Code	JRCTのMeSHコード参照 入力画面の「こちらから」からMeSHが開くようになっています
対象疾患キーワード Keyword		
介入の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
介入の内容 Intervention(s)		
介入コード / Code	JRCTのMeSHコード参照 入力画面の「こちらから」からMeSHが開くようになっています	
介入キーワード Keyword		

主たる評価項目	
Primary Outcome(s)	
副次的な評価項目	
Secondary Outcome(s)	

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別		<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別		<input type="checkbox"/> 未承認	<input type="checkbox"/> 適応外	<input type="checkbox"/> 承認内
一般名称等	医薬品	一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）		
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）	後発品が多い場合はすべてを記載せず主となる薬剤で「〇〇等」と記載しても差し支えない	
		承認番号	承認番号：添付文書に記載あり。 未承認は「なし」と記載。	
	医療機器	類別	承認・認証・届出がなされている医療機器については番号を記載するとともに、添付文書中にある一般的名称・分類を参照して記載すること。承認・認証・届出されていない医療機器についてはPMDAのHPを参照の上、一般名称の定義を元に、類別及び一般名称を記載すること。	
		一般的名称		
		承認・認証・届出番号	未承認はなしと記載	
	再生医療等製品	類別		
		一般的名称		
		承認番号		
被験薬等提供者 有償・無償に関わらず物品の提供を受けている場合	名称	後発品が多い場合はすべてを記載せず、主となる製薬企業で「〇〇〇等」と記載しても差し支えない		
	所在地			

3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

(1) 監査の実施予定

監査の実施予定の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
------------	-----------------------------	-----------------------------

(2) 特定臨床研究の進捗状況

特定臨床研究の 進捗状況	症例登録開始日	
	第1症例登録日	新規の場合は空欄
	進捗状況	(選択肢から選択) 募集前・募集中・募集中断・募集終了・研究終了 公開後すぐに研究を開始する場合は「 <u>募集中</u> 」とする
	Recruitment Status	
	主たる評価項目に係る研究結果	初回申請時は空欄で可・結果が明らかになった場合、変更届で記載する
	Summary Results (Primary Outcome Results)	

4 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

特定臨床研究の対象者への補償の有無	<input type="checkbox"/> あり	特定臨床研究は、死亡、後遺障害の他、医療費、医療手当をつけたほうが望ましい。
補償の内容	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 保険への加入の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 保険の補償内容 例) 死亡、後遺障害・医療費、医療手当 保険以外の補償の内容 保険に加入している場合であっても、保険以外の補償内容がない場合は「なし」と記載する。	

5 特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項等

(1) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等

特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称		
研究資金等の提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support		
Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無 認定委員会への新規申請時は、予定を記載	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
契約締結日	認定委員会への新規申請時は空欄で可・厚生労働大臣届出時は、契約締結日を記載する（届出後の締結の場合は変更届を提出し、契約締結までは研究を開始しないよう留意する）	
物品提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
物品提供の内容		
役務提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
役務提供の内容		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供

研究資金等の提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support		
Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称	三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会
Name of Certified Review Board	Mie University Hospital Clinical Research Review Board
上記委員会の認定番号	CRB4180006
住所	津市江戸橋2丁目174番地
Address	2-174 Edobashi Tsu city,

電話番号	059-231-5045
電子メールアドレス	mie-crb@mo.medic.mie-u.ac.jp
当該特定臨床研究に対する審査結果	新規申請時は空欄 委員会承認後に記載 (選択肢より選択)未設定・承認・未承認

7 その他の事項

(1) 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容	説明同意文書をPDFにて添付する（公表されない） 委員会承認後、承認された書類を添付する	
特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
Plan to share IPD		
上記予定の詳細	いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。	
Plan description		

(2) 他の臨床研究登録機関への登録

他の臨床研究登録機関発行の研究番号	
他の臨床研究登録機関の名称	
Issuing Authority	

(3) 特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

備考	国際共同研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 該当しない
	臨床研究を実施する国 (日本以外)		
	Countries of Recruitment		
	保険外併用療養	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 該当する
	遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）の対象となる臨床研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 該当する
	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる薬物を用いる臨床研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 該当しない
	生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 該当しない

(4) 全体を通しての補足事項等

その他 1	(必須) 当該試験が、「先進医療 B」や「患者申出療養」の場合は、ここに記載する
その他 2	
その他 3	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 1の「e-Rad番号」、2(1)の「対象疾患コード」、「対象疾患キーワード」、「介入コード」、「介入キーワード」については、任意記載とする。
- 4 1(1)「Scientific Title(Acronym)」の欄には、Scientific Titleの後に、()でその略称を記載すること。「Public Title

(Acronym)」の欄も同様とする。

- 5 1 (3) の研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者を記載すること。
- 6 1 (3) 「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」、5 (1) 「研究資金等の提供組織名称」、5 (2) 「研究資金等の提供組織名称」については、個別の研究毎にSecondary Sponsorの該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsorは、Primary Sponsor (研究責任医師) が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsor (研究責任医師) と共同してその責務を負う者とする。
- 7 2 (1) の「第1症例登録日」については、空欄で提出すること。ただし、第1症例登録後遅滞なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 8 2 (2) の「一般名称等」については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のうち該当する項目にのみ記載すること。
- 9 3 (2) の「主たる評価項目に係る研究結果」については、空欄で提出すること。ただし、臨床研究法施行規則第24条第2項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 10 7 (1) の「特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容」の欄には、その記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 11 7 (1) の「IPD」は、deidentified individual clinical participant-level dataのこと。
- 12 7 (1) の「上記予定の詳細」の欄には、「特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共通する予定」の欄で「有」を選択した場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。

《留意事項》

届出以外を入力箇所・・実施計画書には反映されない箇所となります。

- ・研究責任医師以外の情報
データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、
研究・開発計画支援担当機関、調整・管理実務担当機関の変更、等
- ・多施設共同研究の情報等
問い合わせ先等

入力可能文字

本システムの日本語項目は、全角文字と半角英数字、記号での入力が可能です。環境依存文字や絵文字は入力不可となっておりますので、ご理解いただきますようお願いいたします。

また、英語項目は、半角英数字のみ入力可能となっております。そのため「≥」「≤」「α」「'」のような全角記号や「あいう123」等の全角文字が入力された場合、入力エラーとして表示されます。記号等は「>」などのように入力可能な範囲でご対応をお願いいたします。

COI 提出依頼・・以下対象者となります。

- ・代表 (責任) 医師
- ・分担医師
- ・統計解析担当責任者
- ・利益を得ることが明白な者
(研究を総括する者 (適宜申請者に確認)、研究協力者等)

講習会受講・・以下対象者となります。

臨床研究法の講習会受講

- ・代表 (責任) 医師
- ・分担医師
- ・研究協力者
- ・委員会委員
- ・委員会事務局
- ・技術専門員