

様式第一（第三十九条関係）

実施計画

年 月 日

地方厚生局長 殿

統括管理者 氏 名 { 法人又は団体にあつては、 }
(名 称) { 名称及び代表者の氏名 }
住 所 { 法人又は団体にあつては、 }
{ 主たる事務所の所在地 }

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) 統括管理者に関する事項等

統括管理者の連絡先 Contact for Sponsor	氏名又は名称	
	Name	
	代表者氏名（法人又は団体の場合のみ）	
	Name of Representative	
	e-Rad番号（個人の場合のみ）	
	所属機関（個人の場合のみ）	
	Affiliation（個人の場合のみ）	
	所属部署（個人の場合のみ）	
	所属機関又は主たる事務所の郵便番号	
	所属機関又は主たる事務所の住所	
研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	Address	
	電話番号	
	電子メールアドレス	
	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	
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）		

共同で統括管理者の責務を負う者（Secondary Sponsor）該当者の有無	☐ あり	☐ なし
--	-----------------------------	-----------------------------

共同で統括管理者の責務を負う者 Secondary Sponsor	氏名又は名称	
	Name	
	e-Rad番号（個人の場合のみ）	
	所属機関（個人の場合のみ）	
	Affiliation（個人の場合のみ）	
	所属部署（個人の場合のみ）	

※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

医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる医師又は歯科医師 Medical Expertise	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関	
	Affiliation	
	所属部署	

（３）統括管理者及び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	
	所属部署	

（４）多施設共同研究に関する事項

多施設共同研究機関の該当の有無	☐ あり	☐ なし
-----------------	-----------------------------	-----------------------------

（５）研究における研究責任医師に関する事項等

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	☐ あり	☐ なし
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該機関における研究実施について記載された実施計画が初めて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

（６）研究の実施体制に関する事項

効果安全性評価委員会の設置の有無	☐ あり	☐ なし
------------------	-----------------------------	-----------------------------

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		
Phase		
実施期間		
実施予定被験者数		
試験の種類		
Study Type		
試験デザイン		
Study Design		
プラセボの有無	☐ あり	☐ なし
盲検の有無	☐ あり	☐ なし
無作為化の有無	☐ あり	☐ なし
研究対象者の 適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準	
	Inclusion Criteria	
	主たる除外基準	
	Exclusion Criteria	
	年齢下限	
	Age Minimum	
	年齢上限	
	Age Maximum	
	性別	
	Gender	
中止基準		
対象疾患名		
Health Condition(s) or Problem(s) Studied		
対象疾患コード / Code		
対象疾患キーワード		
Keyword		
介入の有無	☐ あり	☐ なし
介入の内容		
Intervention(s)		
介入コード / Code		

介入キーワード		
Keyword		
著しい負担を与える検査その他の行為の有無	☐ あり	☐ なし
著しい負担を与える検査その他の行為の内容		
著しい負担を与える検査その他の行為において未承認又は適応外の医薬品等の使用の有無	☐ あり	☐ なし
主たる評価項目		
Primary Outcome(s)		
副次的な評価項目		
Secondary Outcome(s)		

(2) 特定臨床研究において有効性又は安全性を明らかにしようとする医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別			☐ 医薬品	☐ 医療機器	☐ 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			☐ 未承認	☐ 適応外	☐ 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）			
		承認番号			
	医療機器	類別			
		一般的名称			
		承認・認証・届出番号			
	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		名称			
		所在地			

※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

(3) 特定臨床研究において著しい負担を与える検査その他の行為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			☐ 医薬品	☐ 医療機器	☐ 再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外の別			☐ 未承認	☐ 適応外	
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）			
		承認番号			
	医療機器	類別			

	再生医療等製品	一般的名称	
		承認・認証・届出番号	
		類別	
		一般的名称	
		承認番号	
被験薬等提供者		名称	
		所在地	

※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。

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	☐ あり	☐ 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	症例登録開始予定日	
	第1症例登録日	
	進捗状況	
	Recruitment Status	
	主たる評価項目に係る研究結果	
	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		☐ あり	☐ なし
補償の内容	保険への加入の有無	☐ あり	☐ なし
	保険の補償内容		
	保険以外の補償の内容		

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	☐ あり(統括管理者が特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売業者等である法人又は団体の場合) ☐ あり(上記の場合を除く。) ☐ なし	
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support		
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	☐ あり	☐ なし
契約締結日		
物品提供の有無	☐ あり	☐ なし
物品提供の内容		
役務提供の有無	☐ あり	☐ 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	☐ あり	☐ なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support		

※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	
Name of Certified Review Board	
上記委員会の認定番号	
住所	
Address	
電話番号	
電子メールアドレス	
当該特定臨床研究に対する審査結果	

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	
特定臨床研究の個々の対象者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定	☐ 有 ☐ 無
Plan to share IPD	
上記予定の詳細	
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	☐ 該当する	☐ 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	☐ 該当する	☐ 該当しない
	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	☐ 該当する	☐ 該当しない
	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	☐ 該当する	☐ 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	☐ 該当する	☐ 該当しない

(4) 全体を通しての補足事項等

その他1	
その他2	
その他3	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A 4 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」の欄については、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 2 (2) の「一般名称等」の欄については、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。
- 7 3 (2) の「第 1 症例登録日」の欄については、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 3 項の規定による実施計画の軽微な変更を行うこと。
- 8 3 (2) の「主たる評価項目に係る研究結果」の欄については、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。
- 9 5 (1) 及び (2) の「特定臨床研究に用いる医薬品等」とは、当該特定臨床研究において有効性又は安全性を明らかにしようとする医薬品等が該当する。
- 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 trial 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を識別することができないように加工されたデータを共有する予定」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。