他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、

特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績

１　他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした件数

(1) 医師主導治験

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 治験名 | 治験調整医師名 | 治験調整医師所属 | 届出日 | 登録ID等 | 主導的な役割 |
| １ |  |  |  |  |  | １・２ |
| ２ |  |  |  |  |  | １・２ |
| ～ |  |  |  |  |  | １・２ |

（注）1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添３に記載すること。

2 「登録ID等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。

3 「主導的な役割」の欄は、１又は２に○をつけること。１は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、２は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に、○をつけること。２に○をつけた場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。

4 申請の前月又は前年度から過去３年間の実績を記載すること。

(2)臨床研究

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 臨床研究名 | 研究代表者名 | 開始日 | 登録ID等 | 主導的な役割 |
| １ |  |  |  |  | １・２ |
| ２ |  |  |  |  | １・２ |
| ～ |  |  |  |  | １・２ |
| ３０ |  |  |  |  | １・２ |
| ～ |  |  |  |  | １・２ |

（注）1 「開始日」の欄には、実施計画がjRCTに公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。

2 「登録ID等」の欄には、臨床研究法で公表が義務付けられている厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）に登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に｢人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない臨床研究については、｢人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば「UMIN＋9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-＋6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA＋5桁の数字」）。

3 「主導的な役割」の欄は、(1)の(注) 3を参照し記載すること。主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添３に記載すること。

4 様式第２に記載のない臨床研究については、特定臨床研究であることの説明を別添２の１に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添２の１に記載すること。

　　 5 申請の前月又は前年度から過去３年間の実績を記載すること。