

臨床研究法の見直しに係る各論点について

目次：

- 1．届出・変更手続きの合理化について
- 2．疾病等報告の取扱いについて

1. 届出・変更手続きの合理化について

現状・課題

- 特定臨床研究では、実施計画の新規提出時に加え、変更する場合にも、事前にCRBの意見を聴いた上で、厚生労働大臣（地方厚生局）への届出が必要。
- 「軽微な変更」に該当する場合には、変更後10日以内に、CRBへの通知と厚生労働大臣への届出を行えばよいが、対象は「研究者の氏名の変更」及び「住所変更」のみに限定されている。
- 病院管理者の変更等、研究の本質とは異なる部分の変更も含め、変更が生じる度に、何度もCRBの意見を聴取する必要が生じており、結果として、CRB審査に要する時間と費用の肥大化に繋がっているとの意見がある。
- 一般への情報公開を適切に行うことは重要であるが、厚生労働大臣に提出する実施計画に記載がなくても、公開DBであるjRCTに掲載すれば、一般への情報公開を担保できるとの指摘がある。
- 研究責任医師は、毎年、CRBに実施計画等を提出し研究継続の適否について意見を聞くとともに、その結果を厚労大臣に届け出なければならない。

論点

◆ 事務手続の負担を軽減するための方策について、どう考えるか。

＜検討の視点（案）＞

- 「軽微な変更」の範囲を拡大することについて、どう考えるか。

現在の軽微な変更の対象となっている「研究者の氏名の変更」及び「住所変更」に加えて、例えば「研究者の所属部署」や「管理者の許可の有無」等、研究の実施に直接影響の与えないものを精査し、軽微な変更の項目を増やすことはできるか。

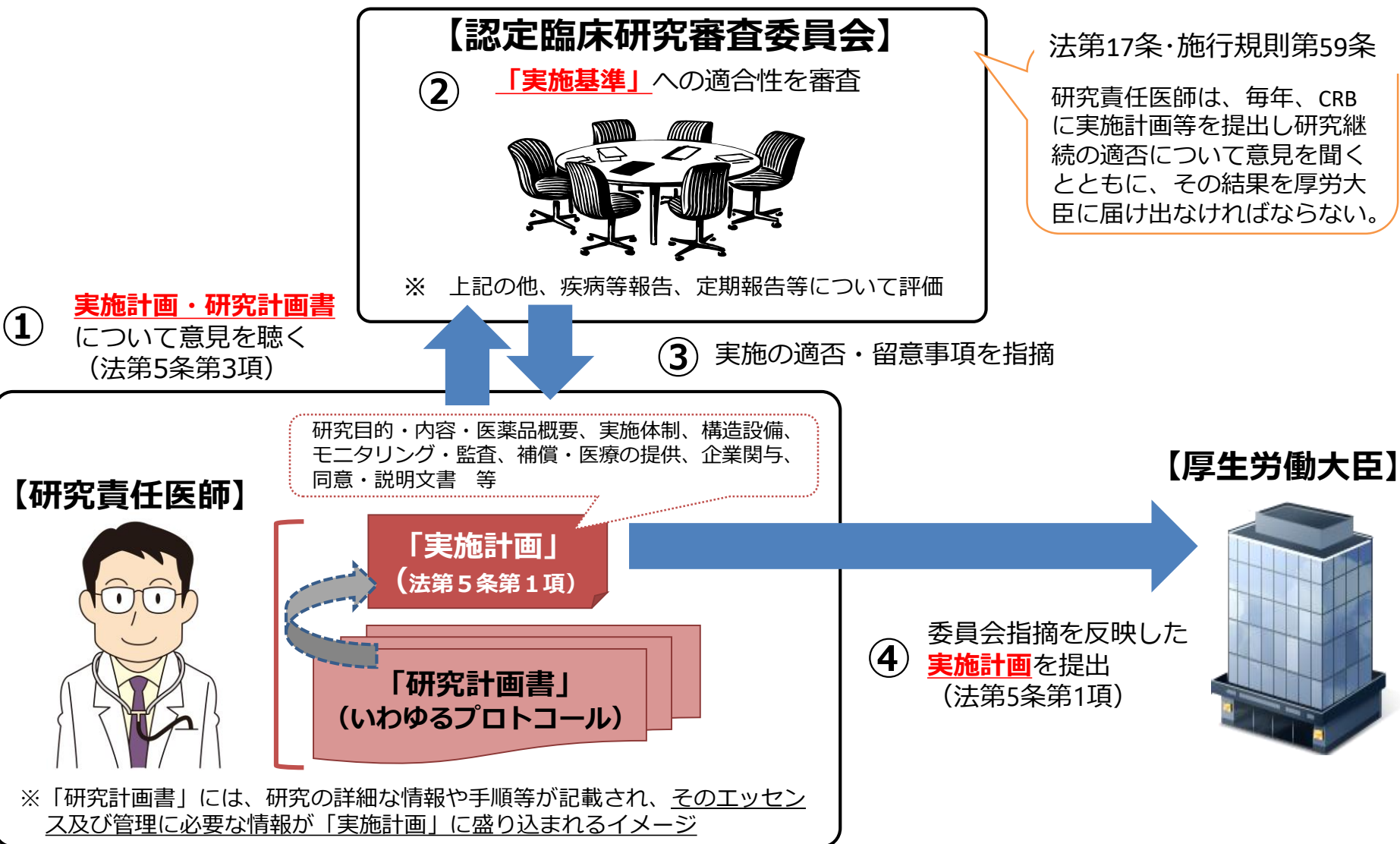
- 「実施計画（＝厚労大臣への届出項目）」と「jRCTへの掲載項目」の分離について、どう考えるか。

jRCT上で、例えばCRB情報のうち住所や電話番号や他の臨床研究機関への登録情報等はjRCTにのみ掲載する項目とする等、工夫が考えられるか。

- 厚労大臣への届出において、紙による届出を廃止しjRCTへの入力（オンライン入力）を届出に活用できないか。
- その他、事務手続の負担を軽減するためには、どのような方策が考えられるか など

(参考) 実施計画の提出

実施計画の策定時に加え、変更時にも以下の手続きにより変更届を提出



(参考) 実施計画の変更に係るCRB審査、厚生大臣への届出

変更の種類と条文

変更

<通常の変更> ○ CRB：事前に審査 ○ 国への届出：あり

【臨床研究法第5条第3項】

特定臨床研究を実施する者は、第一項の規定により実施計画を提出する場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、実施計画による特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

【臨床研究法第6条第2項】

前条第二項及び第三項の規定は、前項の実施計画の変更について準用する。

【臨床研究法施行規則第41条】

法第6条第1項による変更は、次に掲げる区分に応じ、次に掲げる期限までに、変更後の実施計画及び様式第2による届出を提出して行うものとする。

二 前号に掲げる事項以外の変更 変更前

<進捗状況の変更> ○ CRB：変更後遅滞なく審査 ○ 国への届出：あり

【臨床研究法施行規則第41条】

法第6条第1項による変更は、次に掲げる区分に応じ、次に掲げる期限までに、変更後の実施計画及び様式第2による届出を提出して行うものとする。

二 法第5条第1項第5号に規定する事項のうち特定臨床研究の進捗に関する事項 進捗の変更後遅滞なく

軽微な変更

○ CRB：事後通知となり、審査は不要 ○ 国への届出：あり

【臨床研究法第6条第3項】

特定臨床研究実施者は、実施計画について、第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、**その変更の日から十日以内に**、その内容を、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

【臨床研究法施行規則第42条】

法第6条第1項に定める厚生労働省令で定める軽微な変更は次に掲げるものとする。

- 一 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの
- 二 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

(参考) 実施計画変更に係るCRBでの簡便な審査

簡便な審査

【臨床研究法施行規則第80条第4項】

認定臨床研究審査委員会は、審査意見業務の対象となるものが、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であって、当該認定臨床研究審査委員会の指示に従って対応するものである場合には、前三項の規定にかかわらず、業務規程に定める方法により、これを行うことができる。

【通知】

(28) 規則第80条第4項関係

- ① 「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合」としては、例えば、臨床研究従事者の職名変更、規則第41条の進捗状況の変更等が挙げられる。
- ② 「業務規程に定める方法」としては、例えば、委員長のみの確認をもって行う簡便な審査等が挙げられる。
- ③ 誤記については、内容の変更に該当する場合もあるため、認定臨床研究審査委員会の判断で簡便な審査とするかどうかを判断すること。
- ④ 「当該認定臨床研究審査委員会の指示に従って対応するもの」としては、例えば、認定臨床研究審査委員会で審査意見業務を行い承認を得る条件として誤記等の修正を指示した場合等が挙げられる。なお、内容の変更を伴わない誤記、進捗状況の変更等に関する審査意見業務については、あらかじめ、本規定に基づき業務規程に定める方法により行う旨を研究責任医師等に指示しておくことで、必ずしもその都度指示を行うことなく、簡便な審査で対応することが可能となる。

【認定臨床研究審査委員会業務規定モデル】 <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000496206.pdf>

(事前確認不要事項の取扱い及び簡便審査)

- 第10条 委員会が行う第5条第1項の業務のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、委員会の事務局（以下単に「事務局」という。）が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、省令様式第2による届書を受理し、收受印を押印したうえで、その写しを交付することをもって委員会の承認があったものとみなすことができる。（Q & A問70）
- 一 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。）
 - 二 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更
 - 三 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及び調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更
 - 四 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
 - 五 第一症例登録日の追加
 - 六 進捗状況の変更
 - 七 契約締結日の追加
 - 八 e-Rad 番号の変更
 - 九 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更
 - 十 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備
- ※事前確認不要事項については、業務規程を整備する前に委員長に確認する必要がある。

- 2 委員会は、前項各号に該当するもののほか、審査意見業務の対象となるものが特定臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合は、委員長のみの確認をもって行う簡便な審査により、結論を得ることができる。（規則80-4）

(参考) 薬機法における治験の変更届出について

薬生薬審発0831第10号
令和2年8月31日

変更後6ヶ月を目安としてまとめて届け出ればよい事項

- 実態の変更を伴わない製造書又は営業所の名称及び所在地並びに業者コードの変更
- 日本薬局方の改正に伴う一般名標記の変更及びJAN決定後の実態の変更を伴わない成分及び分量の変更
- 輸入先国の製造業者の名称のみの変更及び輸入先国での販売名の変更等の実態を伴わない製造方法の変更
- 実施期間に関して、治験契約が最も早い実施医療機関との契約締結日のずれによる軽微な変更（なお、実施医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日を延期する場合には事前に届け出ること）
- 治験調整医師及び治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師及び治験調整委員会の構成医師の氏名、所属機関及び所属の変更
- 治験の依頼及び管理に関する業務の全部又は一部を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更並びに追加及び削除
- 治験届出者の氏名（実態の変更を伴わない法人名の変更及び代表者の変更）、住所及び業者コードの変更
- 届出担当者の氏名、所属、電話番号及びFAX番号又はメールアドレスの変更並びに追加及び削除（変更後の担当者と連絡が取れるよう社内体制を整備しておくこと）
- 外国製造業者の氏名（実態の変更を伴わない法人名の変更及び代表者の変更）及び住所の変更
- 契約に至らなかった実施医療機関の削除
- 実施医療機関の名称・実施診療科及び所在地・代表電話番号の変更
- 治験責任医師の氏名の変更
- 実施医療機関の削除に伴う治験責任医師の削除
- 治験分担医師の指名の変更並びに追加及び削除（1年）
- 治験の実施に関する業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO）等）の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更並びに追加及び削除
- 治験審査委員会の設置者の名称及び所在地の変更並びに追加及び削除

2. 疾病等報告の取扱いについて

現状・課題

① 疾病等報告の主体について

- 臨床研究法の疾病等報告の対象は「臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等」とされ、多施設共同研究でも各研究機関の研究責任医師により因果関係の判断を行うことになっているため、各研究責任医師によって判断にバラつきが生じている可能性がある。
- ICH-GCPにおいては、スポンサー（治験依頼者）が因果関係を問わず全ての有害事象を把握した上で、因果関係があり予測できないと判断した有害事象について規制当局に報告することとなっている（因果関係の有無の判断はスポンサーに集約されている）。

② 疾病等の報告期日について

- ✓ 臨床研究法における疾病等報告における報告期日は、医薬品医療機器等法を参照している。
- ✓ 臨床研究法における『既知かつ重篤な有害事象』におけるCRBへの報告期限
 - ・ 未承認・適応外医薬品等：定期
 - ・ 既承認医薬品等：30日
- ✓ 参照している医薬品医療機器等法における期日は国（PMDA）への届出期日であり、臨床研究法においてはCRBへの報告期限となっている。

論点

① 疾病等報告の主体について

有害事象が発生した場合の因果関係の判断については、情報を集約した上で研究を代表する者が一律に行えるような仕組みとすることは可能か。

② 疾病等の報告期限について

現行の規定（期限）は医薬品医療機器等法を参照としているが、特に既承認医薬品等の報告期限については、参照した医薬品医療機器等法の製造販売後の副作用報告の体系が臨床研究とは異なることから、改めて検討すべきか。

その場合、報告期限の設定はどのように考えるのが妥当か。

(参考) 疾病等報告の報告対象と報告期限

※全て因果関係が否定できないもの

				PMDA	委員会	定期報告
未承認・適応外	疾病等（医薬品・医療機器・再生医療等製品）	未知	死亡・死亡のおそれ	7日	7日	○
			重篤	15日	15日	○
			非重篤		定期	○
		既知	死亡・死亡のおそれ		15日	○
			重篤		定期	○
			非重篤		定期	○
	不具合（医療機器、再生医療等製品）	未知	死亡・死亡のおそれ		30日	
			重篤		30日	
			非重篤			
		既知	死亡・死亡のおそれ		30日	
			重篤		30日	
			非重篤			
既承認	疾病等（医薬品・医療機器・再生医療等製品）	未知	死亡		15日	○
			重篤		15日	○
			非重篤		定期	○
		既知	死亡		15日	○
			重篤		30日	○
			非重篤		定期	○
	うち、感染症	未知	死亡・重篤		15日	○
			非重篤		15日	○
		既知	死亡・重篤		15日	○
			非重篤		定期	○
	不具合（医療機器、再生医療等製品）	未知	死亡・死亡のおそれ		30日	
			重篤		30日	
			非重篤			
		既知	死亡・死亡のおそれ		30日	
			重篤		30日	
			非重篤			

(参考) 疾病等報告の報告対象と報告期限

※全て因果関係が否定できないもの

				PMDA	委員会	定期報告
未承認・適応外	疾病等（医薬品・医療機器・再生医療等製品）	未知	死亡・死亡のおそれ	7日	7日	○
			重篤	15日	15日	○
			非重篤		定期	○
		既知	死亡・死亡のおそれ		15日	○
			重篤		定期	○
			非重篤		定期	○
			死亡・死亡のおそれ		30日	
既承認	疾病等（医薬品・医療機器・再生医療等製品）	未知	死亡・死亡のおそれ		30日	
			重篤		30日	
			非重篤		定期	○
		既知	死亡		15日	○
			重篤		30日	○
			非重篤		定期	○
		未知	死亡・重篤		15日	○

医薬品医療機器等法 施行規則第273条第3項（薬物に係る治験に関する副作用等の報告）

不具合（医療機器、再生医療等製品）

「治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項並びに同号イ（１）から（５）までに掲げる症例等の発生であつて当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）について、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。」

医薬品医療機器等法 施行規則228条の20（副作用等報告）

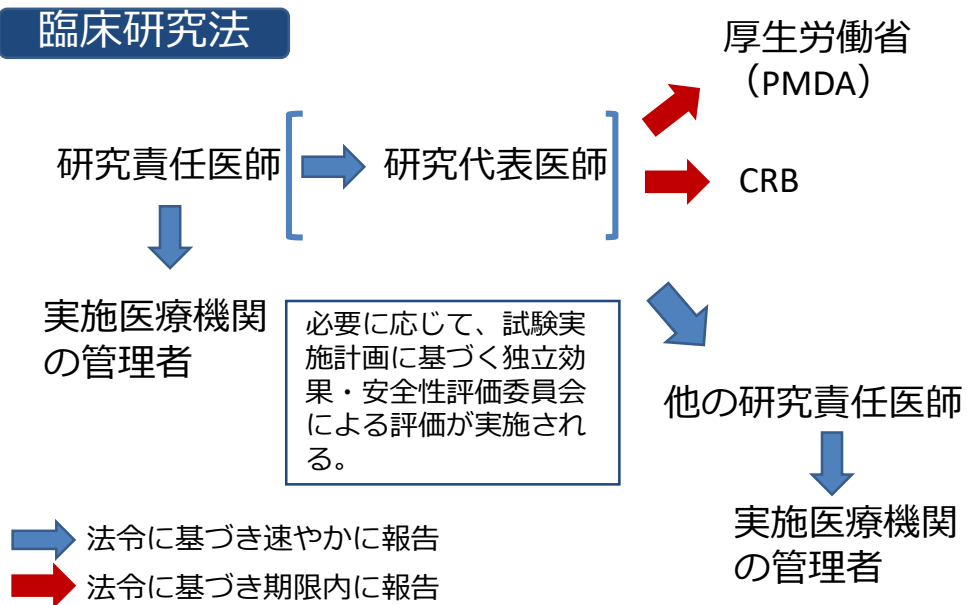
二 次に掲げる事項 三十日

イ 前号八（１）から（５）までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの（前号八、二及びホに掲げる事項を除く。）

- （１） 障害
- （２） 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- （３） 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（（２）に掲げる事項を除く。）
- （４） 死亡又は（１）から（３）までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- （５） 後世代における先天性の疾病又は異常

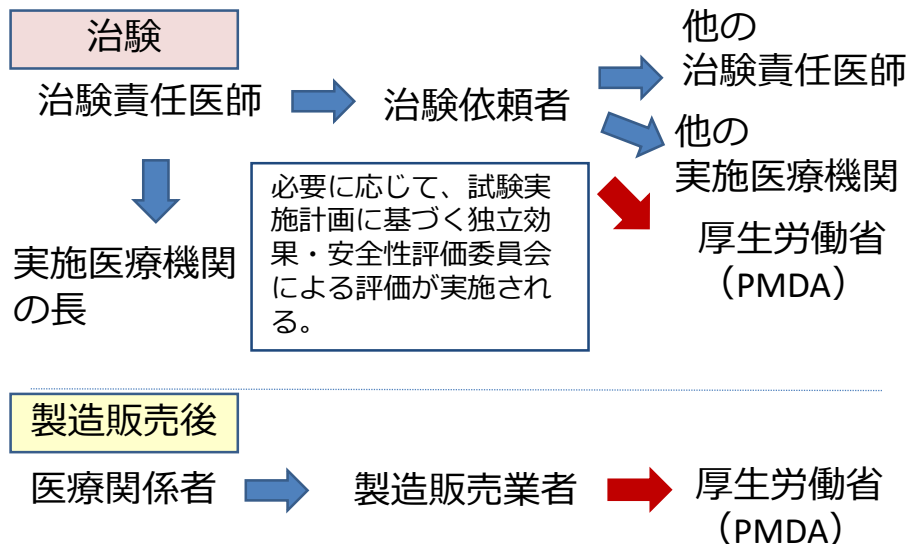
(参考) 臨床研究法と薬機法における副作用情報等の取り扱い

臨床研究法



				PMDA	委員会
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡等	7日	7日
			重篤	15日	15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		定期
既承認	疾病等	未知	死亡等		15日
			重篤		15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		30日
			非重篤		定期

薬機法



				PMDA
治験	医薬品	未知	死亡等	7日
			重篤	15日
			非重篤	—
		既知	死亡等	15日
			重篤	定期
製造販売後	医薬品	未知	死亡等	15日
			重篤	15日
			非重篤	定期
		既知	死亡等	15日
			重篤	30日
			非重篤	—

見直しにあたっての整理

- ・ 臨床研究法において、疾病等発生時には、未承認・適応外医薬品等か既承認医薬品等かの別や、疾病等の内容に関わらず、疾病等の発生内容が、研究代表医師から当該臨床研究を実施する共同研究機関間において、速やかに情報共有が図られていること
- ・ 既承認医薬品等の特定臨床研究の報告期限として参照した薬機法の製造販売後の副作用報告については、広く市販されている医薬品に対する安全対策の観点から報告期限が定められていること
- ・ 一般的に、未承認・適応外医薬品等の特定臨床研究に比べ、既承認医薬品等の特定臨床研究の方が対象となる医薬品等の安全性について多くの情報が得られている状態で試験が行われること



報告期限に係る論点

臨床研究法における『既知かつ重篤な有害事象』におけるCRBへの報告期限は、現在以下の通りである。

- ・ 未承認・適応外医薬品等 : 定期
- ・ 既承認医薬品等 : 30日

「見直しにあたっての整理」を踏まえ、報告期限をどのように考えるべきか。

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

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	
	Address	
	電話番号	
	電子メールアドレス	
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		

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（当該研究の実施が承認された日）		
救急医療に必要な施設又は設備		

（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

データマネジメント担当機関		
データマネジメント担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

※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

モニタリング担当機関		
モニタリング担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

※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

監査担当機関		
監査担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

※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

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・開発計画支援担当機関		
研究・開発計画支援担当者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

調整・管理実務担当機関		
調整・管理実務担当者	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	☐ 該当	☐ 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

(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	☐ あり	☐ 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		
研究に関する問い合わせ先	電子メールアドレス		
	担当者氏名		
	担当者所属機関		
	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		
	電話番号		
	FAX番号		
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			
Phase			
症例登録開始予定日			
第1症例登録日			
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	
保険外併用療養の有無	☐ あり	☐ なし	
臨床研究を実施する国(日本以外)			
Countries of Recruitment			
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			
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		☐ 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		

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	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	☐ なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support/ Secondary Sponsor		
Secondary Sponsorの該当性	☐ 該当	☐ 非該当
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		
Secondary Sponsorの該当性	☐ 該当	☐ 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	
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	
審査受付番号（上記委員会が当該臨床研究に発行した受付番号）	
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の匿名化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
	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 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」の欄については、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」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」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。
- 9 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。
- 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の匿名化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。