

(様式第2号)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(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 | 医薬品等区分 | 小児／成人 | 疾病等分類 | 実施施設数 | フェーズ(Phase) |
|----|-----|---------|----------|-----|-------|--------|--------|-------|-------|-------|-------------|
| 1 | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | |
| ～ | | | | | | | | | | | |

- (注) 1 「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。
- 2 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。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記載すること。2と記載した場合には、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。
- 3 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものすべてを記載すること。平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくて差し支えない。
- 4 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」は、被験者・研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者に含む場合は、「小児・成人」と記載すること。
- 5 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関（WHO）による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10（2003年版）（以下「ICD-10」という。）に準拠した「基本分類表（2013年度版）準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「複数疾病（）」と記載し、可能であれば（）内に3桁分類すべてを記載すること。
- 6 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が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は、研究が実施される施設の合計を記載すること。
- 7 「フェーズ（Phase）」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」と記載し、（）内に具体的に記載すること。
- 8 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患（以下「特定領域」という。）に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 9 既に承認された臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 10 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。

(様式第2号)

(2) 臨床研究

| 番号 | 臨床研究名 | 研究代表 医師 | 研究代 表医師 所属 | 開始日 | 登録 ID 等 | 主導的 な役割 | 医薬品 等区分 | 小児/ 成人 | 疾病等 分類 | 実施 施設数 | フェーズ (Phase) |
|----|-------|------------|------------------|-----|------------|------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------------|
| 1 | | | | | | | | | | | |
| ～ | | | | | | | | | | | |
| 40 | | | | | | | | | | | |
| ～ | | | | | | | | | | | |

- (注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース（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、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」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ（Phase）」の欄は、(1)の(注)2～7を参照し、記載すること。
- 4 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 特定領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 6 既に承認された臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 7 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。

(3) 企業治験

| 番号 | 治験名 | 治験責 任者医 師名 | 届出日 | 登録 ID 等 | 医薬品等 区分 | 小児/ 成人 | 疾病等分類 | 実施 施設数 | フェーズ (Phase) |
|----|-----|------------------|-----|---------|------------|-----------|-------|-----------|-----------------|
| 1 | | | | | | | | | |
| ～ | | | | | | | | | |

- (注) 1 「登録ID等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「フェーズ（Phase）」の欄は、(1)の(注)1～7を参照し、記載すること。
- 2 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が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は「2（）」と記載し、可能であれば（）内に治験実施施設の合計数を記載すること。
- 3 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。

(様式第2号)

(4) FIH 試験 (治験に限る。) (任意)

| 番号 | 治験名 | 治験責任者医師名 | 届出日 | 登録 ID 等 | 医薬品等区分 | 小児／成人 | 疾病等分類 | 実施施設数 |
|----|-----|----------|-----|---------|--------|-------|-------|-------|
| 1 | | | | | | | | |
| ～ | | | | | | | | |

- (注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、(1)の(注)1～6を参照し、記載すること。
2 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。
3 (1)、(3)と重複して差し支えない。

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究 (任意)

| 番号 | 研究名 | 研究代表医師 | 研究代表医師所属 | 登録 ID 等 | 医薬品等区分 | 小児／成人 | 疾病等分類 | 実施施設数 |
|----|-----|--------|----------|---------|--------|-------|-------|-------|
| 1 | | | | | | | | |
| ～ | | | | | | | | |

- (注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、(1)の(注)1～6を参照し、記載すること。
2 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。

(様式第2号)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

| 番号 | 題名 | 発表者氏名 | 発表者の所属 | 役割 | 雑誌名・出版年月等 | 論文種別 | 医薬品等区分 | 小児／成人 | 疾病等分類 | 実施施設数 | フェーズ(Phase) |
|----|----|-------|--------|----|-----------|------|--------|-------|-------|-------|-------------|
| 1 | | | | | | | | | | | |
| ～ | | | | | | | | | | | |
| 45 | | | | | | | | | | | |
| ～ | | | | | | | | | | | |

(注) 1 「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」と判断されるものを45件以上記入すること（審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、可能な限り多くの論文を記載することが望ましい。）

「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌（自機関発行雑誌は除く。）に英文で掲載されており、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載されている学術論文であって、原則として、主解析論文、サブ解析論文（個別の試験実施施設の結果等を含むサブグループ解析の論文）、プロトコール論文をいうこと。このうち、プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、6件以下とすること（特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は除く。）。

- 2 原則として、筆頭著者（ダブル筆頭著者の場合を含む）の所属先が当該申請機関である論文を対象とするが、
 - ・ i) 大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合
 - ・ ii) 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合 については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えないこと。
 - ・ 研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援（研究実施調整業務、プロトコール作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等）を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究責任者名とその所属について別添2の2に記載すること。）
 - ・ 特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であっても、当該申請機関が研究支援（「研究実施調整業務」及び「プロトコール作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。）を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究支援の内容について別添2の2に記載すること。）
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載すること。
- 4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の1に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。
- 5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID (PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又はEpub ahead of printの掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。

(様式第2号)

- 6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコール論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。
- 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1)の(注) 2~7を参照し、記載すること。
- 8 詳細は別添2の2に記載すること。
- 9 既に承認された臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 10 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) その他の論文

| 番号 | 題名 | 発表者氏名 | 発表者の所属 | 役割 | 雑誌名・出版年月等 | 論文種別 | 医薬品等区分 | 小児／成人 | 疾病等分類 | 実施施設数 | フェーズ (Phase) |
|----|----|-------|--------|----|-----------|------|--------|-------|-------|-------|--------------|
| 1 | | | | | | | | | | | |
| ~ | | | | | | | | | | | |

- (注) 1 対象となる論文は、2 (1)の(注)1・2を参照すること。
- 2 筆頭著者又は研究責任者が当該申請機関に所属しない場合であっても、当該申請機関が研究支援（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、統計解析、研究実施調整業務等）を行い実施した研究に基づく論文は記載すること。その際、研究支援の内容については別添2の2に記載すること。
 - 3 「役割」については、(1)の(注)4を参照し、記載すること。
 - 4 「医薬品等分類」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」「手術・手技」のうち、該当するすべてを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。
 - 5 「論文種別」の欄には、疫学研究、観察研究、介入研究のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。
 - 6 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1)の(注) 3~7を参照し、記載すること。
 - 7 詳細は別添2の2に記載すること。
 - 8 既に承認された臨床研究中核病院と重複がないこと。
 - 9 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。

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

| 番号 | 題名 | 発表者氏名 | 発表者の所属 | 雑誌名・出版年月等 | 根拠として採用された診療ガイドライン |
|----|----|-------|--------|-----------|--------------------|
| 1 | | | | | |
| ~ | | | | | |

- (注) 1 「雑誌名・出版年月等」の欄は、2(1)の(注)5を参照し記載すること。また、当該ガイドラインは最新版のものであること。

(様式第 2 号)

- 2 「根拠として採用された診療ガイドライン」の欄には、「ガイドライン名」「ガイドラインの出版年月」について記載すること。
- 3 (1)(2)と重複して差し支えない。
- 4 既に承認された臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 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。

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

| 番号 | 題名 | 発表者 氏名 | 発表者 の所属 | 雑誌名・出版年月等又 は登録 ID 等 | 医薬品等区分 | 承認番号等 |
|----|----|-----------|------------|------------------------|--------|-------|
| 1 | | | | | | |
| ~ | | | | | | |

- (注) 1 「雑誌名・出版年月等又は登録 ID 等」の欄は、「雑誌名・出版年月等」については 2 (1) の(注)5 を参照し記載すること。「登録 ID 等」については、1 (1) の(注) 1 または 1 (2) の(注) 2 を参照し記載すること。
- 2 「医薬品等区分」の欄は、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち該当するものを記載すること。
 - 3 「承認番号等」の欄には、薬事にかかる承認番号、認証番号、届出番号又は承認申請中（認証申請の場合は認証申請中）と記載すること。
 - 4 (1)(2)(3)と重複して差し支えない。
 - 5 既に承認された臨床研究中核病院と重複がないこと。
 - 6 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。