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 | 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 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 「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、記載しなくても差し支えない。

5 「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」については、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・研究対象者として含む場合は、「小児・成人」と記載すること。

6 「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、「該当無し（疾病横断）」と記載すること。

7　「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数を数字で記入すること。単施設で実施される研究の場合は１と記載すること。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、数字の後ろに○をつけること。

8 「フェーズ（Phase）」の欄は、phaseⅠ、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

9　特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該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。

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)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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ～ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 20 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ～ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

（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)3～8を参照し記載すること。

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 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該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 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。