- 必須項目の抜けがないようにすること（抜けがあると届出時にエラー表示が出る）
- jRCT 上で入力し、一時保存した内容を認定臨床研究審査委員会へ提出すること
- jRCT 上で新規作成を開始する際、特定臨床研究の場合は「特定臨床研究」、非特定臨床研究は「その他の臨床研究」を選択すること

様式第一（第三十九条関係）

厚労省作成の注意事項

QST 作成の注意事項

実施計画

2022年4月の改修以降、「一時保存」の状態では「届出日」が空欄となり、「届出」ボタンを押すと自動的に入力される

年 月 日

地方厚生局長 殿

「変更」「軽微変更」「届出外変更」の同時作成、先行公開（データの同期）は不可能

法人又は団体が統括管理者となる場合は、法人又は団体の名称と代表者の氏名を記載する

統括管理者 氏名 ●●法人●●会
 (名称) 霞が関 太郎
 住 所 東京都千代田区霞が関 1-2-2

出
 <凡例>
 ・「変更申請」or「軽微変更申請」※にて編集可能【赤】
 ・「軽微変更申請」※にて編集可能【青】
 ・「届出外変更」にて編集可能（実施計画（省令様式第1）には出力されない）【緑】
 ※「軽微な変更」は変更後10日以内に認定臨床研究審査委員会へ通知するとともに地方厚生局へ届出ること

(1) 研究の名称

研究名称	必須	切除不能進行・再発胃癌を対象としたAAA薬とBBB薬のランダム化第Ⅲ相試験
Scientific Title(Acronym)	必須	Phase III study of AAA compared with BBB as first-line therapy for advanced gastric cancer
平易な研究名称	必須	進行胃癌を対象としたAAAとBBBの比較試験
Public Title(Acronym)	必須	AAA BBB trial

Scientific Title (Acronym) は略称がある場合に入力

英語氏名は姓 (Last) - 名 (First) の順で記載

(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	必須	霞が関 太郎
	Name	必須	Kasumigaseki Taro
	代表者氏名（法人又は団体の場合のみ）	該当する場合必須	
	Name of Representative	該当する場合必須	
	e-Rad番号（個人の場合のみ）	任意	12345678
	所属機関（個人の場合のみ）	該当する場合必須	千代田病院
	Affiliation(個人の場合のみ)	該当する場合必須	Chiyoda Hospital
	所属部署（個人の場合のみ）	該当する場合必須	腫瘍内科
	所属機関又は主たる事務所の郵便番号	必須	100-8916
	所属機関又は主たる事務所の住所	必須	東京都千代田区霞が関1-2-2
Address	必須	1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo	
電話番号	必須	03-1234-5678	
電子メールアドレス	必須	KasumigasekiTaro@Chiyoda	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	必須	霞が関 千代子
	Name	必須	Kasumigaseki Chiyoko

「変更」「軽微変更」「届出外変更」の同時作成、先行公開（データの同期）は不可能

都道府県名はプルダウンリストから選択

Contact for Public Queries	担当者所属機関	必須	千代田病院
	Affiliation	必須	Chiyoda Hospital
	担当者所属部署	必須	腫瘍内科
	担当者所属機関の郵便番号	必須	100-8916
	担当者所属機関の住所	必須	東京都千代田区霞が関1-2-2
	Address	必須	1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo
	電話番号	必須	03-1234-5678
	FAX番号	任意	03-1234-4321
	電子メールアドレス	必須	KasumigasekiChiyoko@Chiyoda

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）	必須	2018年4月1日
---------------------------------	----	-----------

- ・ 初回承認日（承認を統括管理者に通知した日）を入力する。
- ・ 変更届の承認の都度、承認日の更新は不要。

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

Secondary Sponsor とは、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。

共同で統括管理者の責務を負う者 Secondary Sponsor	氏名又は名称	いる場合必須	総 括 男
	Name	いる場合必須	Sou Katsuo
	e-Rad番号（個人の場合のみ）	任意	
	所属機関（個人の場合のみ）	いる場合必須	千代田大学
	Affiliation	いる場合必須	Chiyoda University
	所属部署（個人の場合のみ）	いる場合必須	医学部

※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	いる場合必須	医学 助子
	Name	いる場合必須	Igaku Sukeko
	e-Rad番号	任意	
	所属機関	いる場合必須	霞が関大学
	Affiliation	いる場合必須	Kasumigaseki University
	所属部署	いる場合必須	医学部

統括管理者医師又は歯科医師でない者である場合には、当該臨床研究の研究責任医師若しくは研究分担医師又は統括管理者である学術団体等に所属する医師若しくは歯科医師の中から、医学に関する知識に基づく必要な助言を求められることができる者（当該臨床研究において有効性又は安全性を明らかにする医薬品等製造販売業者等に所属する者を除く。）を定めなければならない。

緑色の項目について jRCT 上では公開されるが、実施計画（省令様式第1）には出力されない（2022年4月1日より）

(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

データマネジメント担当機関	いる場合必須	千代田病院	
データマネジメント担当責任者	氏名	いる場合必須	データ マネ子
	e-Rad番号	任意	
	所属部署	いる場合必須	データ管理室

※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

臨床研究法の適用される研究は全てモニタリングの実施が必須

モニタリング担当機関	必須	千代田病院	
モニタリング担当責任者	氏名	必須	モニタ リン子
	e-Rad番号	任意	
	所属部署	必須	臨床研究支援室

※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

研究責任医師が利益相反管理基準4に該当する場合、企業在籍者が同基準8に規定する“監査を受ける必要があるとされる業務”に従事する場合などは、監査の実施が必須

監査担当機関	いる場合必須	東京会社
監査担当責任者	氏名	いる場合必須
	e-Rad番号	任意
	所属部署	いる場合必須
		カンサ タン男
		監査部門

※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

「変更」「軽微変更」「届出外変更」の同時作成、先行公開（データの同期）は不可能

統計解析担当機関	いる場合必須	千代田病院
統計解析担当責任者	氏名	いる場合必須
	e-Rad番号	任意
	所属部署	いる場合必須
		統計 解男
		生物統計部門

研究・開発計画支援担当機関	いる場合必須	千代田病院
研究・開発計画支援担当	氏名	いる場合必須
	e-Rad番号	任意
	所属部署	いる場合必須
		研究 開男
		臨床研究支援室

研究・開発計画支援担当：

研究全体の方向性を明確にし、着想から戦略策定、成果の公表（又は実用化）までの一連のプロセスの効率的な計画・運営と、必要な複数の臨床研究及び基礎研究等の最適化を支援する者であって、臨床薬理学（特に薬効評価、研究倫理）、一般的臨床診療あるいは臨床研究関連法令に関する見地から臨床研究計画（又は開発戦略）に批判的評価を加え、臨床開発計画に基づく最も有効で効率的な（最適化された）臨床研究計画の基本骨格の作成を支援する者。法令に基づく要件との整合の観点から、単に作成を代行する者や作成を指導する者は含まない。該当する業務を担当する者が複数いる場合は、部門の責任者であるか又は職位が高いかに関わらず、当該業務に最も主体的に関与し、実務的に貢献した者を登録する。

調整・管理実務担当機関	いる場合必須	千代田病院
調整・管理実務担当者	氏名	いる場合必須
	e-Rad番号	任意
	所属部署	いる場合必須
		調整 管利
		臨床研究支援室

調整・管理実務担当：

臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営する者。該当する業務を担当する者が複数いる場合は、部門の責任者であるか又は職位が高いかに関わらず、当該業務に最も主体的に関与し、実務的に貢献した者を登録する。

(4) 多施設共同研究に関する事項等

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

同一法人であっても複数の医療機関で実施する場合には多施設共同研究となる

「変更」「軽微変更」「届出外変更」の同時作成、
先行公開（データの同期）は不可能

（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	ありの場合必須	多施 設男
	Name	ありの場合必須	Tashi Setsuo
	e-Rad番号	任意	
	所属機関（実施医療機関）	ありの場合必須	AAA病院
	Affiliation	ありの場合必須	AAA Hospital
	所属部署	ありの場合必須	腫瘍内科
	所属機関の郵便番号	ありの場合必須	111-0000
	所属機関の住所	ありの場合必須	東京都中央区AAA
	電話番号	ありの場合必須	03-1234-2345
電子メールアドレス	ありの場合必須	Tashi@AAAHospital	
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	ありの場合必須	管 理男	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	ありの場合必須	☒ あり	
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委員会に承認された日）	ありの場合必須	2018年4月1	
救急医療に必要な施設又は設備	ありの場合必須	【記載例】 ・ 自施設に が整備さ ・ 必要に応 協力関係 送する（自施設で救急対応が困難な場 合など）	

登録予定の多施設共同研究機関
が50件を超える場合は、jRCT入
力画面から多施設共同研究機関
情報のテンプレートをダウン
ロードし、Excel形式で作成後、
添付する。（このファイルは公開
される。）

認定委員会へ新規申請を行う
時点では「未設定」を選択

・ 初回認定委員会承認後にあり・なしの
どちらかを選択し、初回承認日（承認
を研究責任医師に通知した日）を入力
する。
・ 研究代表医師と同日の認定委員会で承認
を得た場合は、研究代表医師の承認
日と同日になる。
・ 厚労大臣に実施計画を提出する際「なし」
を選択した場合には、のちに軽微
な変更届を提出し「あり」とすること。

※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	必須	☒ あり	☐ なし
------------------	----	--	-----------------------------

「あり」とする場合は、法に規定される要件※を満たし、認定委員会で承認を受ける必要がある。

※効果安全性評価委員会の設置要件

- ① 統括管理者、研究責任医師、研究分担医師、医学に関する知識に基づく必要な助言を求められることができる医師又は歯科医師から独立した委員会として設置すること。
- ② 臨床研究の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価すること。
- ③ 次に掲げるものは規則第12条の2第2項の「密接な関係を有している者」に該当するため、委員になることはできない。
 - （ア） 統括管理者、研究責任医師、研究分担医師又は医学に関する知識に基づく必要な助言を求められることができる医師又は歯科医師
 - （イ） 実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会の委員
 - （ウ） 臨床研究における実施医療機関の長
 - （エ） 臨床研究に係る医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者
- ④ 効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせること。
- ⑤ 審議を行ったときは、その記録を作成し、保存すること。

以下から選択：
0、1、1-2、2、2-3、3、4、N/A

原則として研究計画書で定めている期間を記載。
開始日は「実施計画の公表日」を選択するか、以下の目安を参考とした jRCT 公表見込み日付を記載する。
・認定委員会の開催後 7 日以内に結果を通知
・認定委員会承認後、実施医療機関の長の承認を得てから厚生局へ届出
・厚生局で受領後は速やかに公表予定（遅くとも 5 日以内）
・研究計画書の開始日は上記で規定した jRCT 公表見込み日付を記載

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	必須	切除不能進行・再発胃癌に対するAAA薬治療であるBBB薬との比較試験にて検討	
試験のフェーズ	必須	3	研究計画書で定める日付もしくは「実施計画の公表日」を選択
Phase	必須	3	
実施期間	必須	2018年4月1日～2030年3月31日	
実施予定被験者数	必須	1000	
試験の種類	必須	介入研究	
Study Type	必須	Interventional	
試験デザイン	必須	無作為化比較、非盲検、実薬対照、並行群間比較	
Study Design	必須	Randomized controlled trial, open(masking not used), active control, parallel assignment, treatment purpose	
プラセボの有無	必須	☐ あり	☒ なし
盲検の有無	必須	☐ あり	☒ なし
無作為化の有無	必須	☒ あり	☐ なし
研究対象者の適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	必須	<ol style="list-style-type: none"> 1. 切除不能進行胃癌または切除不能再発胃癌 2. CT画像上、骨盤腔をこえて上腹部方にうな高度腹水がない。排液の必要なものがない。 3. 中枢神経系（脳、脊髄、髄膜）への浸潤がない。 4. 測定可能病変の有無は問わない。 5. PS：Performance status (ECOG) が0または1 6. 登録前14日以内の最新の検査値が、 <ol style="list-style-type: none"> ① 好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$ ② 血小板数 $\geq 100,000/\text{mm}^3$ ③ 総ビリルビン $\leq 1.5\text{mg/dL}$ ④ AST (GOT) $\leq 100\text{IU/L}$（肝転移が認められない場合） ⑤ ALT (GPT) $\leq 100\text{IU/L}$（肝転移が認められない場合） ⑥ 血清クレアチニン $\leq 1.5\text{mg/dL}$ 7. 本試験参加について、本人から文書による同意を得る。 	
Inclusion Criteria	必須	<ol style="list-style-type: none"> 1. unresectable advanced or recurrent gastric cancer 2. No massive ascites 3. No evidence of central nervous system metastasis 4. Measurable or non-measurable disease 5. Eastern Cooperative Oncology Group performance status (PS) 0 or 1 6. Adequate organ function: <ol style="list-style-type: none"> ① Neutrophil $> 1,500/\text{mm}^3$ ② Platelet $> 100,000/\text{mm}^3$ ③ Total bilirubin $< 1.5\text{mg/dL}$ ④ AST $< 100\text{ IU/L}$ ($< 200\text{ IU/L}$ in patients with liver metastasis) ⑤ ALT $< 100\text{ IU/L}$ ($< 200\text{ IU/L}$ in patients with liver metastasis) ⑥ Serum creatinine $< 1.5\text{mg/dL}$ 7. Written informed consent 	

以下から選択：
介入研究；Interventional
観察研究；Observational
その他；Other

特定臨床研究は「介入研究」を選択

前項の試験デザインを選択すると自動で入力される

以下 5 項目からそれぞれ選択：
【無作為化】
単一群/single arm study
無作為化比較/randomized controlled trial
非無作為化比較/non-randomized controlled trial
【盲検化】
非盲検/open (masking not used)
二重盲検/double blind
単盲検/single blind
【対照】
プラセボ対照/placebo control
実薬（治療）対照/active control
無治療対照/no treatment control
非対照/uncontrolled control
ヒストリカルコントロール/historical control
用量比較/dose comparison control
【割り付け】
単群比較/single assignment
並行群間比較/parallel assignment
交差比較/crossover assignment
要因分析/factorial assignment
【研究目的】
治療/treatment purpose
予防/prevention purpose
診断/diagnostic purpose
緩和/supportive care
スクリーニング/screening
ヘルスケアサービス/health services research
基礎科学/basic science
その他/other

	主たる除外基準 必須	1. 活動性の重複がん（同時性重複がんおよび無病期間が5年以内の異時性重複がん。ただし局所治療により治癒と判断されるCarcinoma in situ（上皮内癌）や粘膜内癌相当の病変は活動性の重複がんに含まない。） 2. 全身的治療を要する感染症を有する。 3. 登録時に38℃以上の発熱を有する。 4. 妊娠中または妊娠の可能性がある、または授乳中の女性。
	Exclusion Criteria 必須	1. Multiple primary cancers with disease-free period less than 5 years, except carcinoma in situ or intra mucosal disease cured by local therapy 2. Active infection 3. Fever more than 38℃ 4. Pregnant, unwilling to practice contraception during the study,
	年齢下限 必須	20歳以上
	Age Minimum 必須	20age old over
	年齢上限 必須	上限なし
	Age Maximum 必須	No limit
	性別 必須	男性・女性
	Gender 必須	Both
	中止基準 必須	1. 臨床研究の対象者から同意撤回などの申出があった場合 2. 病状の悪化を認めた場合 3. 予め定めていた継続困難な有害事象が発現した場合 4. 研究者が試験全体の継続が困難と判断した場合
	対象疾患名 必須	胃がん
	Health Condition(s) or Problem(s) Studied 必須	gastric cancer
	対象疾患コード / Code 任意	※jRCTのMeSHコード参照
	対象疾患キーワード 任意	胃がん
	Keyword 任意	gastric cancer
	介入の有無 必須	☒ あり ☐ なし
	介入の内容 必須	A群：AAA薬（100mg/m ² ）を1日目に静脈内投与し3週毎で中止基準に該当するまで繰り返す。 B群：BBB薬（80 mg/m ² ）を1日2回、1日目から21日目まで経口内服し、5週1コース（3週投与、2週休薬）とし中止基準に該当するまで治療を継続する。
	Intervention(s) 必須 任意	arm A : AAA (100mg/m ²) given on day1 every 3 weeks, until disease progression or unmanageable toxicity arm B : Oral BBB (80 mg/m ²) given on twice daily for 3 weeks followed, until disease progression or unmanageable toxicity
	介入コード / Code 任意	※jRCTのMeSHコード参照
	介入キーワード 任意	
	Keyword 任意	
	著しい負担を与える検査その他の行為の有無 必須	☒ あり

jRCTの選択肢から選択:
男性・女性/Both
男性/Male
女性/Female

下限数値を入れた後「以上/age old over」「超える/age old exceed」を選択、もしくは「下限なし/No limit」を選択

上限数値を入れた後「以下/age old under」「未満/age old not」を選択、もしくは「上限なし/No limit」を選択

個々の臨床研究の対象者並びに臨床研究の一部及び全体の中止や研究全体の中止規定又は中止基準の説明を記載

D+6 桁、もしくは D+9 桁等のコード

特定臨床研究は「あり」を選択

D+6 桁、もしくは D+9 桁等のコード

特定臨床研究に該当する臨床研究においても、著しい負担を与える検査その他の行為に該当する場合には、「あり」を選択。該当性の判断については厚生労働省のガイダンスを参照。

「臨床研究法における研究対象者に著しい負担を与える検査等の該当性判断に関するガイダンス」
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001489845.pdf>

著しい負担を与える検査その他の行為の内容 ある場合必須	FDG PET検査等。研究計画書参照。 著しい負担を与える検査その他の行為の有無にかかわらず、特定臨床研究に該当する臨床研究において該当する検査又は行為がある場合には、研究計画書を参照する記載を入れることで簡略化することも可能。	
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 ある場合必須	☒ あり	☐ なし
主たる評価項目 必須	全生存期間	
Primary Outcome(s) 必須	Overall survival	
副次的な評価項目 ある場合必須	無再発生存期間、治療成功期間、有害事象（有害反応）発生割合	
Secondary Outcome(s) ある場合必須	Relapse-free survival, time-to-treatment-failure, adverse events	

(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 必須		☒ 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 必須		☐ 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） 医薬品の場合必須	AAA	<ul style="list-style-type: none"> ・後発品が多い場合は、主となる薬剤で「〇〇等」と記載しても差し支えない ・国内外で未承認の場合は、開発コードを記載
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること） 医薬品の場合必須	AaAa	
		承認番号 医薬品の場合必須	33300AMX00333	
	医療機器	類別 医療機器の場合必須 一般的名称 医療機器の場合必須 承認・認証・届出番号 医療機器の場合必須	承認・認証・届出がなされている医療機器については番号を記入するとともに、添付文書中にある一般名称・種別を参照して記載すること。承認・認証・届出されていない医療機器については、PMDAのHPを参照の上、一般的名称の定義を元に、種別及び一般的名称を記載すること。 http://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode=1 ※添付文書参照。未承認は「なし」と記載	
	再生医療等製品	類別 再生医療等製品の場合必須 一般的名称 再生医療等製品の場合必須 承認番号 再生医療等製品の場合必須	※添付文書参照。未承認は「なし」と記載	
被験薬等提供者		名称 ある場合必須 所在地 ある場合必須	AAA株式会社 東京都千代田区	後発品が多い場合は、主となる薬剤の製薬企業で「〇〇等」と記載しても差し支えない
再生医療等製品の別		☒ 医薬品	☐ 医療機器	☐ 再生医療等製品
法における未承認、		☐ 未承認	☐ 適応外	☒ 承認内
—	医薬品	一般名称（国内外で	BBB	

有償・無償に関わらず、当該研究のために物品提供を受けている場合に入力する。通常診療で用いる医薬品を使用する場合は、該当しない。

		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）	BbBb
		承認番号	22200AMX00222
	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	BBBカンパニー	
	所在地	大阪府大阪市〇〇〇-0-0	

(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 ある場合必須		☒ 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 ある場合必須		☐ 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） ある場合必須	フルデオキシグルコース（18F） ・後発品が多い場合は、主となる薬剤で「〇〇等」 と記載しても差し支えない ・国内外で未承認の場合は、開発コードを記載	
		販売名（海外製品の 場合は国名も記載す ること）ある場合必須	FDGスキャン注	
		承認番号 ある場合必須	21700AMZ00697000 ※添付文書参照。未承認は「なし」と記載	
	医療機器	類別 あり場合必須	承認・認証・届出がなされている医療機器については番号を記入すると ともに、添付文書中にある一般的名称・種別を参照して記載すること。 承認・認証・届出されていない医療機器については、PMDAのHPを参照 の上、一般的名称の定義を元に、種別及び一般的名称を記載すること。 http://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode=1 ※添付文書参照。未承認は「なし」と記載	
		一般的名称 あり場合必須		
		承認・認証・届出番号 あり場合必須		
	再生医療等 製品	類別 あり場合必須		
		一般的名称 あり場合必須		
		承認番号 あり場合必須	※添付文書参照。未承認は「なし」と記載	
被験薬等提供者	名称 あり場合必須	後発品が多い場合は、主となる薬剤の製薬企業で 「〇〇等」と記載しても差し支えない		
	所在地 あり場合必須			

※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

有償・無償に関わらず、当該研究のために物品提供を受けている場合に入力する。
通常診療で用いる医薬品を使用する場合は、該当しない。

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	必須	☒ あり	☐ なし
------------	----	--	-----------------------------

予定日(目途)を記載もしくは「実施計画の公表日」を選択

(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	必須	2018年5月1日
	第1症例登録日	登録後	※新規届出の場合は空欄で可
	進捗状況	必須	募集中
	Recruitment Status	必須	Recruiting
	主たる評価項目に係る研究結果	結果後に必須	
Summary Results (Primary Outcome Results)	結果後に必須		

第1症例の登録決定後、又は第1症例の登録後に軽微な変更申請を行う

- ・ jRCT の以下選択肢から選択 :
 募集前/Pending
 募集中/Recruiting
 募集中断/Suspended
 募集終了/Not Recruiting
 研究終了/Complete
- ・ jRCT 公開後すぐに研究を開始する場合は「募集中/Recruiting」とする
- ・ jRCT 公開後に進捗状況を変更する場合は、軽微な変更申請が必要

- ・ 新規申請時は空欄で可
- ・ 結果が明らかになった場合、変更届を記載する

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		必須	☒ あり	☐ なし
補償の内容	保険への加入の有無	必須	☒ あり	
	保険の補償内容	ある場合必須	医療費・医療手当	
	保険以外の補償の内容	ある場合必須	なし	

保険に加入していない場合は「なし」と入力

保険に加入している場合であっても、保険以外の補償内容がない場合は「なし」と入力

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 ある場合必須	AAA株式会社	
研究資金等の提供の有無 必須	☐ 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 ある場合必須	AAA株式会社	
Source of Monetary Support ある場合必須	AAA Pharmaceutical CO., LTD	
研究資金等の提供に係る契約締結の有無 ある場合必須	☒ あり	☐ なし
	契約締結日 ある場合必須	
物品提供の有無 必須	☐	
	物品提供の内容 ある場合必須	AAA AAA薬専用輸液ポンプ
役務提供の有無 必須	☐	
	役務提供の内容 ある場合必須	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して

認定委員会
新規申請時は
予定を記載

・認定委員会新規申請時は空欄で可
・厚生労働大臣届出時は契約締結日を記載する
(届出後の締結の場合は変更申請で入力することで差し支えないが、契約締結までは研究を開始しないよう留意すること)

・役務契約がない場合でも、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」(医政研発 1130 第 17 号)における「役務」に該当する場合は記載が必要
・「特定役務」の定義は「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」(医政研発 1130 第 17 号)を参照

公的な研究費や実施医療機関から研究資金が
拠出される場合は、(2)に記載する

(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 必須	☒ あり	☐ なし
研究資金等の提供組織名称 ありの場合必須	国立研究開発法人日本医療研究開発機構	
Source of Monetary Support ある場合必須	Japan Agency for Medical Research and Development	

を複写して記載すること

「変更」「軽微変更」「届出外変更」の同時作成、
先行公開（データの同期）は不可能

都道府県名で「千葉県/Chiba」を選択すると届出書出力時に自動で「Chiba」と記載されるので、jRCT画面のAddress欄には「Chiba-shi」まで入力すれば良い

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 必須	量子科学技術研究開発機構 臨床研究審査委員会	
Name of Certified Review Board 必須	National Institutes for Quantum Science and Technology Certified Review Board	
上記委員会の認定番号 必須	CRB3180004	
住所 必須	千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1	
Address 必須	4-9-1 Anagawa, Inage-ku, Chiba-shi	Chiba
電話番号 必須	043-206-4706	
電子メールアドレス 必須	helsinki@qst.go.jp	
当該特定臨床研究に対する審査結果 必須	承認	

jRCT上で都道府県名と委員会名称を選択すると自動入力される

認定委員会へ新規申請時点では「未設定」を選択

・初回認定委員会承認後に記載
・jRCTに審査結果通知書を添付（公表されない）

・審査結果通知書はjRCT画面の「添付資料」「1 審査結果通知書」に添付する
・「2-1 その他の添付資料 1」「2-2 その他の添付資料 2」に添付する資料は一般公開されるので注意

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

特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容 必須	別紙のとおり
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 必須	☐ 有 ☐ 無
Plan to share IPD	
上記予定の詳細 ある場合必須	
Plan description ある場合必須	

・JRCTに説明文書を添付(公表されない)
・複数冊ある場合はまとめて添付する

IPD(deidentified individual clinical trial participant-level data)データを共有する計画の有無を選択

「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」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(英語も)

(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 ある場合必須	
他の臨床研究登録機関の名称 ある場合必須	
Issuing Authority ある場合必須	

UMIN や clinicaltrials.gov の登録がある場合に記載

(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 必須	☒ 該当する	☐ 該当しない
	臨床研究を実施する国(日本以外) ある場合必須	アメリカ ※ない場合は「なし」と記載	
	Countries of Recruitment ある場合必須	United States ※ない場合は「none」と記載	
	保険外併用療養 必須	☐ 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 必須	☐ 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 必須	☐ 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 必須	☐ 該当する	☒ 該当しない

「変更」「軽微変更」「届出外変更」の同時作成、先行公開(データの同期)は不可能

(4) 全体を通しての補足事項等

その他1 ある場合必須	先進医療B/患者申出療養
その他2 ある場合必須	
その他3 ある場合必須	

当該臨床研究が「先進医療B」や「患者申出療養」の場合は、ここに記載する

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4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」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」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」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」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。

- 認定臨床研究審査委員会への申請について
 - ① 「入力内容確認画面」まで確認した上で、「一時保存」にし、トップ画面から「届出書出力」ボタンから様式1を出力（変更時は「届出書出力」ボタンからは変更届書が出力されるので、「様式1」ボタンから様式1も出力）して使用する。
 - ② 以下は空欄で可
 - ・実施医療機関の管理者許可の有無
 - ・認定臨床研究審査委員会の承認日
 - ・契約締結、契約日
 - ・審査決定通知書の添付
 - ・認定臨床研究審査委員会の審査受付番号（ある場合）
- 認定臨床研究審査委員会の審査で承認を受けた後、厚生労働大臣へ提出する場合について
 - ① 「一時保存」中の申請を「編集」ボタンから入力を再開する。
 - ② 届出日を厚生労働大臣への届出日に変更する。
 - ③ 認定臨床研究審査委員会申請時に空欄にしていた以下の入力を行う。
 - ・実施医療機関の管理者許可の有無
 - ・認定臨床研究審査委員会の承認日
 - ・契約締結、契約日
 - ・審査決定通知書の添付
 - ・認定臨床研究審査委員会の審査受付番号（ある場合）
 - ④ 「入力内容確認画面」まで確認した上で、「届出」ボタンを押す。
 - ⑤ 完了画面が表示されたことをもって、厚生労働大臣への提出とする（2022年4月1日以降は省令様式の郵送は不要）。