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。

様式第五（第三面）中「第66条第２項第１号イ」を「第66条第２項第２号イ」に改め、「第66条第２項第１号ロ」を「第66条第２項第２号ロ」に改め、「第66条第２項第１号ハ」を「第66条第２項第２号ハ」に改める。

附　則

この省令は、令和三年二月一日から施行する。