様式第一を次のように改める。

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て実施する場合は、研究代表医師）　氏　名
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

統計解析担当機関		
統計解析担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属部署	

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		
	所属機関		
	Affiliation		
	所属部署		
	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		
	電子メールアドレス		
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）			
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