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		
研究資金等の提供の有無	□　あり	□　なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support/ Secondary Sponsor		
Secondary Sponsorの該当性	□　該当	□　非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	□　あり	□　なし
契約締結日		
物品提供の有無	□　あり	□　なし
物品提供の内容		
役務提供の有無	□　あり	□　なし
役務提供の内容		

※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

（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	□　あり	□　なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support		
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

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	
Name of Certified Review Board	
上記委員会の認定番号	
住所	
Address	
電話番号	
電子メールアドレス	
当該特定臨床研究に対する審査結果	

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項

特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容	
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	□有　□無
Plan to share IPD	
上記予定の詳細	
Plan description	

（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	
他の臨床研究登録機関の名称	
Issuing Authority	

（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	□　該当する	□　該当しない
	臨床研究を実施する国（日本以外）		
	Countries of Recruitment		
	保険外併用療養	□　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	□　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	□　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	□　該当する	□　該当しない

（４）全体を通しての補足事項等

その他１	
その他２	
その他３	

（留意事項）

１　用紙の大きさは、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」の欄については、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　１（３）「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」、５（１）「研究資金等の提供組織名称」、５（２）「研究資金等の提供組織名称」の欄については、個別の研究毎に