Secondary Sponsorの該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsor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。

7　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。

8　3（2）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3項の規定による実施計画の軽微な変更を行うこと。

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。

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」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。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、令和四年四月一日から施行する。

（様式に関する経過措置）

第二条　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式は、この省令による改正後の様式とみなす。

（臨床研究審査委員会の認定の要件に関する経過措置）

第三条　この省令の施行の際現に存する臨床研究法（平成二十九年法律第十六号。以下「法」という。）第二十三条第五項第一号に規定する認定委員会設置者がこの省令の施行の日以後最初に受ける法第二十六条第二項に規定する有効期間の更新に係るこの省令による改正後の臨床研究法施行規則第六十六条第四項第五号の規定の適用については、次の各号に掲げる期間の区分に応じ、当該各号に定めるところによる。

一　更新前の有効期間のうち、この省令の施行の日を含む年以前の期間　同号イ中「年七回」とあるのは「年十一回」とし、同号ロの規定は適用しない。

二　更新前の有効期間のうち、この省令の施行の日を含む年後の期間　同号ロ中「年一以上、かつ有効期間を通じて六以上」とあるのは「年一以上」とする。

○国土交通省令第十七号

独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第三十九条第一項の規定に基づき、国立研究開発法人土木研究所の財務及び会計等に関する省令等の一部を改正する省令を次のように定める。

令和四年三月二十九日

国土交通大臣　斉藤　鉄夫

国立研究開発法人土木研究所の財務及び会計等に関する省令等の一部を改正する省令

（国立研究開発法人土木研究所の財務及び会計等に関する省令の一部改正）

第一条　国立研究開発法人土木研究所の財務及び会計等に関する省令（平成十三年国土交通省令第四十四号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
（会計監査報告の作成）	（会計監査報告の作成）
第十一条　（略）	**第十一条**　（略）
2　（略）	2　（略）
3　会計監査人は、通則法第三十八条第一項に規定する財務諸表並びに同条第二項に規定する事業報告書及び決算報告書を受領したときは、次に掲げる事項を内容とする会計監査報告を作成しなければならない。	3　会計監査人は、通則法第三十八条第一項に規定する財務諸表並びに同条第二項に規定する事業報告書及び決算報告書を受領したときは、次に掲げる事項を内容とする会計監査報告を作成しなければならない。
一～三　（略）	一～三　（略）
四　第二号の意見がある場合は、事業報告書（会計に関する部分を除く。）の内容と通則法第三十九条第一項に規定する財務諸表、事業報告書（会計に関する部分に限る。）及び決算報告書の内容又は会計監	（新設）