様式第一から様式第四まで及び様式第十二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

統括管理者　氏　名（名　称）｛法人又は団体にあっては、名称及び代表者の氏名｝
住　所｛法人又は団体にあっては、主たる事務所の所在地｝

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）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	
	Name	
	代表者氏名（法人又は団体の場合のみ）	
	Name of Representative	
	e-Rad番号（個人の場合のみ）	
	所属機関（個人の場合のみ）	
	Affiliation（個人の場合のみ）	
	所属部署（個人の場合のみ）	
	所属機関又は主たる事務所の郵便番号	
	所属機関又は主たる事務所の住所	
	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	
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）		

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

共同で統括管理者の責務を負う者 Secondary Sponsor	氏名又は名称	
	Name	
	e-Rad番号（個人の場合のみ）	
	所属機関（個人の場合のみ）	
	Affiliation（個人の場合のみ）	
	所属部署（個人の場合のみ）	

※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	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関	
	Affiliation	
	所属部署	

（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

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	

（４）多施設共同研究に関する事項

多施設共同研究機関の該当の有無	□　あり	□　なし

（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	
	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		