

入力可能文字数一覧：特定臨床研究

画面	大項目	見出し	小見出し 1	小見出し 2	入力項目	入力可能文字数 (日本語全角、英語半角)
(実施計画)						
研究の情報	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			1200
			Scientific Title			2000
			Scientific Title(Acronym)			255
			平易な研究名称			1200
			Public Title			2000
Public Title (Acronym)			255			
研究責任医師の情報		(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	氏	50	
			Contact for Scientific Queries	Family Name	50	
				名	50	
				First Name	50	
				e-Rad番号	10	
				所属機関 (実施医療機関)	200	
				Affiliation	255	
				所属部署	100	
				所属機関の郵便番号	8	
				所属機関の住所	200	
				Address	255	
				電話番号	40	
				電子メールアドレス	255	
			研究に関する問い合わせ先	担当者 氏	50	
				Family Name	50	
				名	50	
				First Name	50	
				担当者所属機関	200	
				Affiliation	255	
				担当者所属部署	100	
	担当者所属機関の郵便番号	8				
	担当者所属機関の住所	200				
	Address	255				
	電話番号	40				
	FAX番号	40				
	電子メールアドレス	255				
	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	氏	50			
	救急医療に必要な施設又は設備	名	50			
			250			
研究責任医師以外の情報		(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	データマネジメント担当機関		100	
			データマネジメント担当責任者	氏	40	
				名	40	
				e-Rad番号	10	
				所属	100	
				役職	100	
			モニタリング担当機関		100	
			モニタリング担当責任者	氏	40	
				名	40	
				e-Rad番号	10	
				所属	100	
				役職	100	
			監査担当機関		100	
			監査担当責任者	氏	40	
				名	40	
				e-Rad番号	10	
				所属	100	
				役職	100	
			統計解析担当機関		100	
			統計解析担当責任者	氏	40	
	名	40				
	e-Rad番号	10				
	所属	100				
	役職	100				
研究・開発計画支援担当機関		100				
研究・開発計画支援担当者	氏	40				
	名	40				
	e-Rad番号	10				
	所属	100				
	役職	100				
調整・管理実務担当機関		100				
調整・管理実務担当者	氏	40				
	名	40				
	e-Rad番号	10				
	所属	100				
	役職	100				
研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者	氏	40				
	Family Name	40				
	名	40				
	First Name	40				
	e-Rad番号	10				
	所属	100				
	Affiliation	100				
	役職	100				
多施設共同研究の情報		(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	研究責任医師の連絡先	氏	40	
				Family Name	40	
				名	40	
				First Name	40	
				e-Rad番号	10	
				所属機関 (実施医療機関)	100	
				Affiliation	255	
				所属部署	100	
				所属機関の郵便番号	8	
				所属機関の住所	100	
				電話番号	40	
				電子メールアドレス	100	
			研究に関する問い合わせ先	担当者 氏	40	
				名	40	
				担当者所属機関	100	
	担当者所属部署	100				
	担当者所属機関の郵便番号	8				
	担当者所属機関の住所	100				
	電話番号	40				
	FAX番号	40				
	電子メールアドレス	100				
	研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	氏	40			
	救急医療に必要な施設又は設備	名	40			
			250			

入力可能文字数一覧：特定臨床研究

画面	大項目	見出し	小見出し1	小見出し2	入力項目	入力可能文字数 (日本語全角、英語半角)	
目的及び内容	2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要	(1) 特定臨床研究の目的及び内容	研究の目的				400
			実施予定被験者数				(範囲) 0~999999
			臨床研究を実施する国 (日本以外)				50
			Countries of Recruitment (Except Japan)				50
			研究対象者の選格基準			主たる選択基準	6000
						Inclusion Criteria	8000
						主たる除外基準	6000
						Exclusion Criteria	8000
						年齢下限 / Age Minimum	(範囲) 0~999
						年齢上限 / Age Maximum	(範囲) 0~999
			中止基準				6000
			対象疾患名				100
			Health Condition(s) or Problem(s) Studied				100
			対象疾患コード / Code				200
			対象疾患キーワード				400
			Keyword				500
			介入の内容				6000
			Intervention(s)				8000
			介入コード / Code				200
			介入キーワード				400
Keyword				500			
主たる評価項目				6000			
Primary Outcome(s)				8000			
副次的な評価項目				6000			
Secondary Outcome(s)				8000			
医薬品等の概要	(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要	一般名称等	医薬品	一般名称	100		
				販売名	100		
			医療機器	承認番号	50		
				類別	100		
			再生医療等製品	一般的名称	100		
				承認・認証・届出番号	50		
				類別	100		
				一般的名称	100		
			被験薬等提供者	承認番号	50		
				名称	100		
				所在地	100		
			実施状況の確認及び補償	3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項	(2) 特定臨床研究の進捗状況	特定臨床研究の進捗状況	主たる評価項目に係る研究成果
4 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項		補償の内容		Summary Results (Primary Outcome Results)	512		
			保険の補償内容		400		
			保険以外の補償の内容		400		
研究資金等の提供等	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	(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		100		
			研究資金等の提供組織名称		1200		
		(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の研究資金等の提供	Source of Monetary Support/Secondary Sponsor		2000		
			物品提供の内容	200			
	役務提供の内容	200					
	研究資金等の提供組織名称	800					
	Source of Monetary Support	1000					
委員会の情報	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			200		
		Name of Certified Review Board			255		
		住所			200		
		Address			255		
		電話番号			40		
		電子メールアドレス			255		
			審査受付番号	30			
その他の事項	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		400		
			事項				
		(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		50		
			他の臨床研究登録機関の名称		100		
	Issuing Authority	100					
	(4) 全体を通しての補足事項等	その他1	400				
		その他2	400				
		その他3	400				
(変更届、軽微変更届、中止届)							
変更届、軽微変更届			変更内容	変更事項	5400		
				変更前	5400		
			変更後	5400			
			変更理由	5400			
中止届			中止の理由	5400			
(終了届)							
終了届	2 臨床研究結果の要約	実施症例数 / Result actual enrolment			(範囲) 0~999999999		
		臨床研究の対象者の再発情報			6000		
		Baseline Characteristics			6000		
		臨床研究のデザインに記した進行状況に関する情報			8000		
		Participant flow			8000		
		疾病等の発生状況のまとめ			8000		
		Adverse events			8000		
		主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果			8000		
		Outcome measures			8000		
		簡潔な要約			512		
		Brief summary			512		
		結果と出版物に関するURL / URL hyperlink(s) related to results and publications			200		
		計画の説明			1000		
		Plan description			2000		
(定期報告)							
定期報告	定期報告	臨床研究の対象者の数	予定症例数		(範囲) 0~999999999		
			同意取得例数	報告期間における症例数	(範囲) 0~999999999		
			実施例数	累積症例数	(範囲) 0~999999999		
				報告期間における症例数	(範囲) 0~999999999		
			完了症例数	累積症例数	(範囲) 0~999999999		
				中止症例数	(範囲) 0~999999999		
			補償の対象となった件数 (事象毎)	中止症例数	(範囲) 0~999999999		
				法第13条に基づく疾病等報告件数 (事象毎)	(範囲) 0~999999999		