

臨床研究等提出・公開システム

操作マニュアル【登録者編】

<対象の研究種別>

- 特定臨床研究
- その他臨床研究（非特定臨床研究）
- JapicCTI 及び JMACCT-CTR より
移行された実施計画情報
- 再生医療等研究

改訂履歴

版数	改訂 年月日	改訂 頁	改訂内容
1.0	2018年3月19日	-	初版作成
1.1	2018年6月12日	4~	手順の細分化
1.2	2018年8月21日	9, 13	複数研究対応に関する内容の追加
1.3	2018年10月15日	3, 4, 8, 10~14, 16, 17, 22~24	トップ画面お知らせ欄の追加 多施設共同研究機関情報添付ファイル対応に関する内容の追加 説明同意文書添付欄移動対応の追加 審査結果通知書文言変更対応の追加
1.4	2018年11月30日	-	登録画面の改定に伴う変更
1.5	2019年4月8日	-	登録画面の改定に伴う変更 再生医療等研究の登録に伴う変更 疾病等報告の申請に伴う変更
1.6	2020年01月09日	17, 28, 30~33, 39, 41	再生医療等研究 表2. エラーメッセージ一覧 にマスキングに関する内容を追加。 軽微な文言の修正。
1.7	2022年3月31日	-	システム名称の変更 <u>令和4(2022)年4月1日より本システム上での一連の操作により完了画面が表示されたことをもって再生医療等提供計画(研究)及びその変更、並びに特定臨床研究の実施計画及びその変更にかかる厚生労働大臣への提出が行われたものとする取扱いとする旨を追記</u> 様式変更に伴う注意事項を記載 変更申請の種類及び申請フローを記載

版数	改訂 年月日	改訂 頁	改訂内容
			変更内容の一括コピー機能を追記 申請ボタン名の文言変更（一部画面で従来の「申請」ボタンの表示が残っておりますが、システム上では「届出」「公開」ボタンに変更が行われております。あらかじめご容赦ください。）
1.8	2022年6月28日	32	公開したデータの変更内容(重複項目以外)を、他の一時保存データに同期する機能を追加
1.9	2022年7月20日	32	データ同期可能な項目に関する内容を追加
2.0	2023年2月20日 20日	8, 9, 38, 39	JapicCTI 及び JMACCT-CTR より移行されたデータの変更に 関する内容を追加
2.1	2024年1月29日	-	画面デザイン変更による画像差替え 資料1における変更区分の更新 体裁整備

[目次]

1	はじめに	1
1.1	提出様式作成・提出の流れ（新規申請の場合）	1
2	業務を想定した操作方法	2
2.1	【登録者】アカウントの登録	2
2.2	【登録者】ログイン	8
2.3	【登録者】臨床研究計画情報をシステムに登録 （特定臨床研究、その他の臨床研究（非特定臨床研究を含む））	10
2.4	【登録者】臨床研究計画情報をシステムに登録（再生医療研究）	19
2.5	【登録者】提出様式等出力	29
2.6	【登録者】提出様式提出後のステータス確認	30
2.7	【登録者】変更等申請等提出様式の作成	30
2.8	【登録者】変更等提出様式提出後のステータス確認	38
3	はじめに（疾病等報告）	39
3.1	報告書作成の流れ（新規申請の場合）	39
4	業務を想定した操作方法	40
4.1	【登録者ログイン】	40
4.2	【登録者】疾病等報告トップ画面の表示	40
4.3	【登録者】疾病等報告書（医薬品）情報をシステムに登録	41
4.4	【登録者】登録情報の報告	47
資料1	「変更」「軽微変更」「届出外変更」で編集可能な項目	48

1 はじめに

本操作マニュアルは、臨床研究等提出・公開システムにおいて行う登録者が実施する業務の操作方法について記載しています。

1.1 提出様式作成・提出の流れ（新規申請の場合）

Step 1. 【登録者】アカウントの登録

申請者はシステムのアカウント登録を行います。

Step 2. 【登録者】ログイン

Step 1 で取得したアカウントで、システムにログインします。

Step 3. 【登録者】臨床研究実施計画・研究概要の情報をシステムに登録、更新

1. データ入力

登録者は臨床研究実施計画・研究概要の新規申請情報をシステムに登録します。

「一時保存」をしていただくことで、入力中のデータを保存して中断することが可能です。

※ ログイン後、入力を再開可能です。

※ 認定審査委員会等へ提出される際は、ステータスが「一時保存」となっている場合は、「届出書出力」ボタンより様式1の出力を行うことが可能です。

2. 添付書類をアップロード

申請に必要な書類をアップロードします。

3. データ入力確認

申請に必要なデータ入力および必要な添付書類がアップロードされていることを確認します。

入力漏れや不整合データがあれば再編集を行います。

4. 提出（※）

「届出」ボタンを押して行います。完了画面が表示されたら作業完了です。

（※）令和4（2022）年4月1日より本システム上での一連の操作により「完了画面」が表示されたことをもって、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第4条第1項及び第5条第1項に基づく再生医療等提供計画（研究）及びその変更、並びに臨床研究法（平成29年法律第16号）第5条第1項及び第6条第1項に基づく特定臨床研究の実施計画及びその変更にかかる厚生労働大臣への提出が行われたものとして取り扱います。

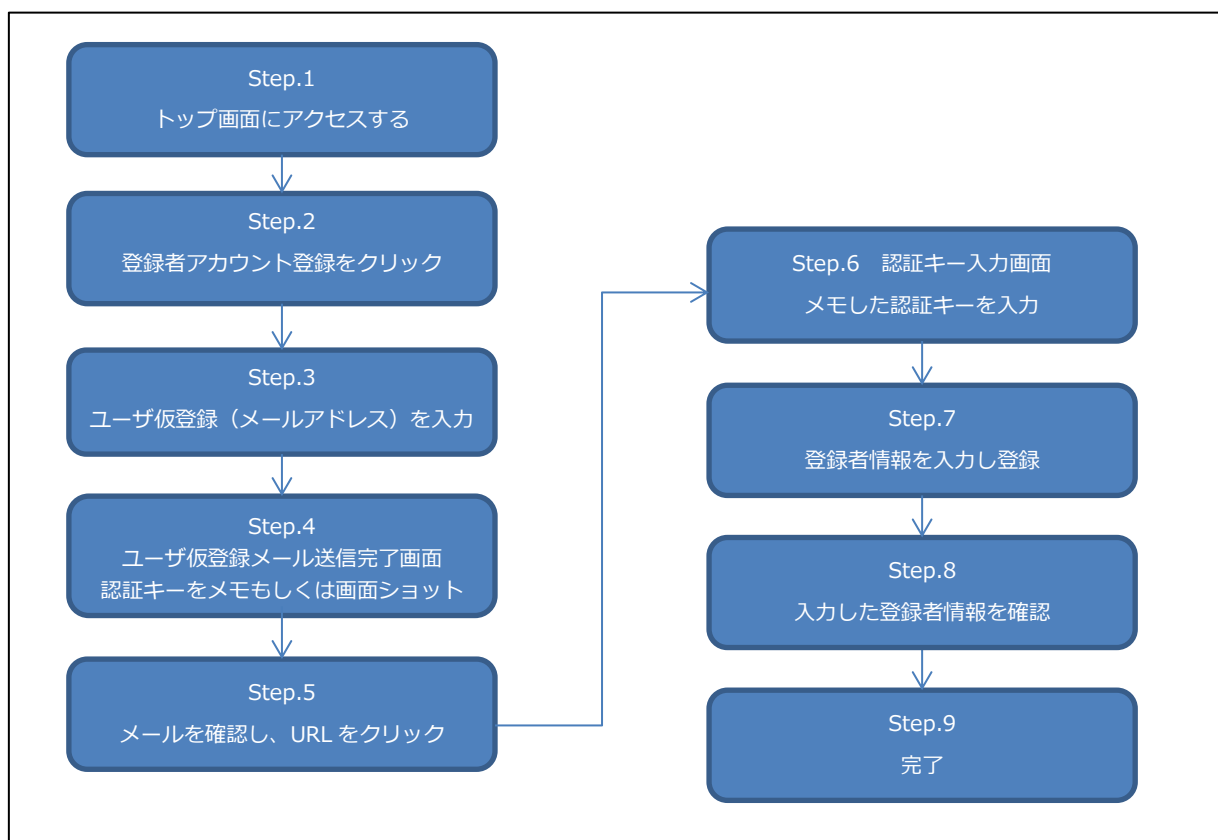
2 業務を想定した操作方法

2.1 【登録者】アカウントの登録

登録者はアカウント登録が必要です。

アカウント登録には、以下の Step を行ってください。

JapicCTI 及び JMACCT-CTR のアカウントをお持ちの方は、「1.3 【登録者】ログイン」の Step 2 内の「※ JapicCTI 及び JMACCT-CTR から移行された方」を参照ください。



各 Step の詳細手順を以下に記載します。

Step 1. トップ画面の「登録者アカウント新規登録～」リンクをクリックします

以下の URL にアクセスし、トップ画面にアクセスします。

URL : <https://jrct.niph.go.jp/>

The screenshot shows the JRCT homepage. At the top left is the JRCT logo and the text 'Japan Registry of Clinical Trials' and '臨床研究等提出・公開システム'. On the right is an 'English' button. Below the header is a search bar for clinical trials and a '登録者ログイン' (User Login) section. The search bar includes fields for 'フリーワード検索' (Free word search), '対象疾患名' (Target disease name), '研究の進捗状況' (Research progress status), and '医療機関の住所' (Medical institution address). The login section has fields for 'ユーザID' (User ID) and 'パスワード' (Password), with a 'ログイン' (Login) button. A red box highlights the link '登録者アカウント新規登録、操作マニュアルダウンロードはこちら' (Click here for new user account registration and manual download). A callout box points to this link with the text: 「登録者アカウント新規登録～」リンクをクリックします。

Step 2. 「登録者のアカウント登録はこちら」ボタンをクリックします

The screenshot shows the JRCT homepage. At the top left is the JRCT logo and the text 'Japan Registry of Clinical Trials' and '臨床研究等提出・公開システム'. On the right is a 'Top' button. Below the header is a message: '新規登録者の登録は、登録者のアカウント登録はこちらから登録を行ってください。 ※ (令和5年3月2日更新) 治験・臨床研究のデータベース統合に伴うデータ移行について、情報を更新しておりますので [トップページ【重要なお知らせ】](#) をご確認ください。' Below this message is a button labeled '登録者のアカウント登録' (User account registration). A red box highlights this button. A callout box points to this button with the text: 「登録者のアカウント登録はこちら」ボタンをクリックします。

Step 3. ユーザ仮登録を行います

メールアドレスを入力し、「送信」ボタンをクリックします。

①登録するメールアドレス（携帯電話以外、100文字以内）を入力します。

②「送信」ボタンをクリックします。

Step 4. 認証キーのメモをとります

認証キーをメモ、もしくは画面ショットをとります。

認証キーは複雑ですので、コピーしメモ帳等に保存することをお勧めします。

登録されたメールアドレス宛てにメッセージを送信しました。
ユーザーの登録には以下の認証キーが必要です。
画面コピーやメモを取るなどして忘れないようにしてください。

認証キー： [Redacted alphanumeric string]

認証キーをコピーし、メモ帳等に保存します。

認証キーの有効期限は発行されてから **30分**となっております。

30分以内に Step5 以降の操作を行ってください。

Step 5. メールを確認し、URL をクリックします

メール記載 URL と認証キーが対応するようになっております。

複数回認証キーを発行された場合は、入力予定の認証キーに対応するメールに記載された URL をクリックしてください。

Step 6. 認証キーを入力します

メモした認証キーを入力します。

メモ帳に認証キーをメモ、もしくは認証キーが表示されている画面の画面ショットを取得した場合は、認証キーの部分をコピーし、貼り付けします。

この時、先頭と末尾に空白が入らないように注意してください。

認証キー入力後、「送信」ボタンをクリックします。

Step 7. 登録者情報を入力し、「確認」ボタンをクリックします

The screenshot shows the JRCT registration page with the following fields and callouts:

- 氏名**: 氏名を入力します。(姓と名の間に全角スペースを入れてください。)
- 電話番号**: 電話番号を半角数字と半角ハイフンで入力します。
- 所属部署**: 所属部署を入力します。
- メールアドレス**: メールアドレスを入力します。
- ユーザID**: ユーザIDを入力します。
- パスワード**: パスワード(8桁以上)を入力します。
- パスワード(確認)**: パスワード(確認)を入力します。
- 確認**: すべて入力したら、「確認」ボタンをクリックします。

Additional text on the page includes: 登録者情報登録を行います。情報を入力して確認ボタンを押してください。 お問い合わせはこちら / For inquiries here (webadmin-jrcr@niph.go.jp) 個人情報保護方針はこちら Copyright © National Institute of Public Health. All Rights Reserved.

パスワードは8桁以上で設定してください。

Step 8. 入力した登録者情報の確認を行います



JRCT
Japan Registry of Clinical Trials
臨床研究等提出・公開システム

登録者情報登録を行います。
入力内容を確認して送信ボタンを押してください。
修正する場合は修正ボタンを押してください。

登録者情報登録確認

氏名	test
電話番号	09012345678
所属部署	test
メールアドレス	test@sample.com
ユーザID	test
パスワード	●●●●●●

送信 修正

問題なければ「送信」ボタンをクリックします。

修正したい場合は「修正」ボタンをクリックします。

お問い合わせはこちら / For inquiries here (webadmin-jrct@niph.go.jp)
個人情報保護方針はこちら

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

Step 9. 完了

手続きは以上です。トップ画面に戻り、ログインできることを確認してください。
登録したユーザID、パスワードは忘れないようメモ等お願いします。



JRCT
Japan Registry of Clinical Trials
臨床研究等提出・公開システム

登録者情報登録が完了しました。

登録者情報登録 完了

トップ画面に戻るボタンを押して、トップ画面からログインしてご利用ください。

トップ画面に戻る

お問い合わせはこちら / For inquiries here (webadmin-jrct@niph.go.jp)
個人情報保護方針はこちら

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

2.2 【登録者】ログイン

申請を行うにはログインが必要です。登録したアカウントでログインします。

Step 1. トップ画面にアクセスします

Step 2. ユーザID、パスワードを入力し、ログインします

The image shows the JRCT (Japan Registry of Clinical Trials) login page. The page header includes the JRCT logo and the text "Japan Registry of Clinical Trials" and "臨床研究等提出・公開システム". There is an "English" button in the top right corner. The main content area is divided into a search section on the left and a login section on the right. The search section has a search bar and several filters: "フリーワード検索" (Free word search), "対象疾患名" (Target disease name), "研究の進捗状況" (Research progress status), and "医療機関の住所" (Medical institution address). The login section has a "登録者ログイン" (Registered user login) button, a "ユーザID" (User ID) input field, and a "パスワード" (Password) input field. A "ログイン" (Login) button is located below the password field. Three red callout boxes with white text and red arrows point to the login fields and button: ① ユーザ ID を入力します。 (Enter user ID), ② パスワードを入力します。 (Enter password), and ③ 「ログイン」 ボタンをクリックします。 (Click the "Login" button). Below the login section, there is a "お知らせ" (Notice) section with a yellow background. The notice text is: "重要なお知らせ" (Important notice), "利用者の皆様へ" (Dear users), "JRCT (ほか国内の臨床試験情報登録センター (UMIN-CTR) に登録された臨床試験の情報を横断的に検索する場合は以下の URL をご利用ください。" (For cross-searching clinical trial information on domestic registries (UMIN-CTR), please use the following URL.), "rctportal.niph.go.jp", "In addition to JRCT, for cross-searching other clinical trial information on domestic registries (UMIN-CTR), please use the JPRN (Japan Primary Registry Network) Search Portal.", "rctportal.niph.go.jp/en".

※ JapicCTI 及び JMACCT-CTR から移行された方

初回ログイン時に、以下の手順に従い、パスワードの再設定をお願いいたします。

Step 2-1. 「ユーザ ID、パスワードを忘れた方はこちら」のリンクをクリックします

「ユーザ ID、パスワードを忘れた方はこちら」のリンクをクリックします。

Step 2-2. メールアドレスを入力し、「送信」ボタンをクリックします

①メールアドレス（携帯電話以外、100文字以内）を入力します。

②「送信」ボタンをクリックします。

Step 2-3. 認証キーのメモを取ります

認証キーをコピーし、メモ帳等に保存します。

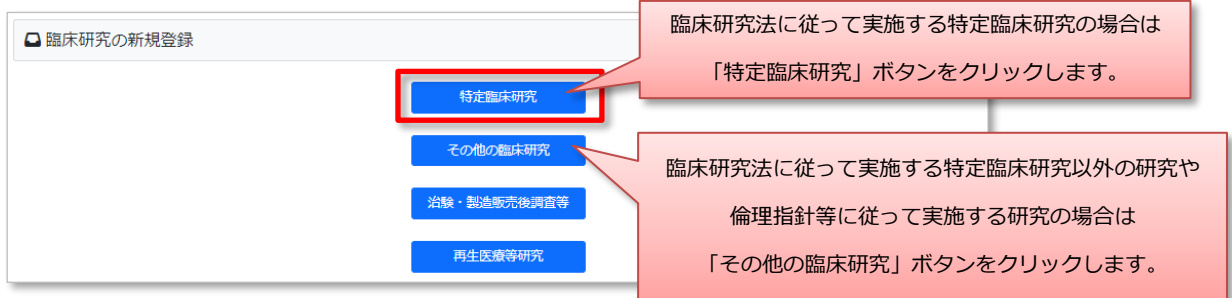
Step 2-4. 「2.1【登録者】アカウントの登録」の「Step 5. メールを確認し、URL をクリックします」以降の手順を参考にパスワードの再設定を実施してください

Step 3. ログイン用トップ画面を表示します



2.3 【登録者】臨床研究計画情報をシステムに登録（特定臨床研究、その他の臨床研究（非特定臨床研究を含む））

Step 1. 「特定臨床研究」ボタンをクリックします※1



※1 編集中新規登録情報が50件未満の時、新規登録を行うことが可能です。

50件を超えて新規登録を行う場合は、現在「新規登録一時保存」または「新規登録差し戻し」ステータスになっている研究情報を申請後、再度新規登録を行ってください。

※2 臨床研究法に従って実施する特定臨床研究以外の研究は Step 2 の研究情報の入力で「非特定臨床研究」を選択してください。

倫理指針等に従って実施する研究は「観察研究」「手術・手技」「その他」のうち、適切なものを選択してください。これらの研究については、jRCT トップページの<その他の臨床研究>の jRCT 入力ガイダンスに沿って登録してください。

<参考> 「その他の臨床研究」を選択した場合の次の画面での管理的事項（研究の種別）

管理的事項	
研究の種別	<input checked="" type="radio"/> 非特定臨床研究 <input type="radio"/> 観察研究 <input type="radio"/> 手術・手技 <input type="radio"/> その他 <small>※「非特定臨床研究」とは臨床研究法に従って実施する特定臨床研究以外の研究。</small>
jRCT番号	<input type="text"/>

Step 2. データ入力を行います

研究情報、事項 1～事項 9 を入力します。

事項 1：研究責任医師の情報

事項 2：研究責任医師以外の情報

事項 3：多施設共同研究の情報（※1）

事項 4：目的及び内容

事項 5：医薬品等の概要

事項 6：実施状況の確認及び補償

事項 7：研究資金等の提供等

事項 8：委員会の情報

事項 9：その他の事項（※2）

臨床研究等提出・公開システム

臨床研究実施計画情報登録

研究の情報 / 研究責任医師の情報 / 研究責任医師以外の情報 / 多施設共同研究の情報 / 目的及び内容 / 医薬品等の概要 / 実施状況の確認及び補償 / 研究資金等の提供等 / 委員会の情報 / その他の事項 / 添付資料 / 入力内容確認画面

臨床研究実施計画の登録を行います。
必要事項を入力して次へボタンを押してください（次へボタンを押しても記載内容は消えませんが一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。
登録をやめてトップページに戻るには、戻るボタンを押してください。

管理的事項

研究の種類 特定臨床研究

臨床研究実施計画番号

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

Scientific Title (Acronym)

平易な研究名称

Public Title

戻る 一時保存 次へ

お問い合わせはこちら / For inquiries here (webadmin-jrcct@niph.go.jp)
個人情報保護方針はこちら

戻る 一時保存 入力内容確認画面 画面トップへ

クリックして直接移動することも可能です。

移動したい項目をクリックします。

「一時保存」ボタンで
入力データを保存します。

「次へ」ボタンで次画面へ
遷移します。

画面下部のボタンでも操作可能です。

※1 事項3「多施設共同研究における研究責任医師に関する事項など」については、50施設まで入力が可能です。50施設を超える場合は、エクセルファイルをアップロードしてください。

The screenshot shows the JRCT website interface. At the top left is the JRCT logo (Japan Registry of Clinical Trials). Below it is the text '臨床研究等提出・公開システム' and a 'ログアウト' button. A 'トップ画面' button is also visible. The main content area is titled '臨床研究実施計画情報登録'. Below this is a navigation menu with links: '研究の情報 / 研究責任医師の情報 / 研究責任医師以外の情報 / 多施設共同研究の情報 / 目的及び内容 / 医薬品等の概要 / 実施状況の確認及び補償 / 研究資金等の提供等 / 委員会の情報 / その他の事項 / 添付資料 / 入力内容確認画面'. A paragraph of text follows: '臨床研究実施計画の登録を行います。必要事項を入力して次へボタンを押してください（次へボタンを押しても記載内容は消えませんが一時保存されません）。一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。' Below this is a form section titled '(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'. It has a sub-section '多施設共同研究の該当の有無' with radio buttons for '未設定', 'あり', and 'なし'. Below that is 'エクセルの読み込み' with a 'ファイルの選択' button. A callout box points to the 'こちら' link in the text below the button, stating: '①「こちら」をクリックするとテンプレートファイルがダウンロードできます。'. Another callout box points to the 'アップロード' button, stating: '②作成したエクセルファイルをアップロードしてください。'. A third callout box points to the 'アップロード' button, stating: '③「アップロード」ボタンをクリックして確定します。'.

50施設を超える登録を行う際は、画面上部にある、エクセルの読み込みにて「ファイルを選択」していただきアップロードボタンをクリックします。

- ① ヘルプテキスト内からテンプレートファイルをダウンロードしていただき記載を行ってください。
- ② 作成が完了しましたら、エクセルの読み込みの「ファイルを選択」ボタンをクリックし、エクセル形式での添付を行ってください。
- ③ アップロードしてください。

なお、50施設以上の内容をエクセルにて添付した場合、入力画面には表示されませんのでお気をつけください。

内容の確認を画面上で行いたい場合は、一時保存を行った後、「閲覧」ボタンより閲覧画面にてご確認いただけます。

「多施設共同研究の該当の有無」項目で「なし」を選択された場合や、エクセル形式（xls,xlsx）以外の形式でファイルを作成、添付された場合は、資料の添付はできませんのでご注意ください。

<エラーメッセージの例>

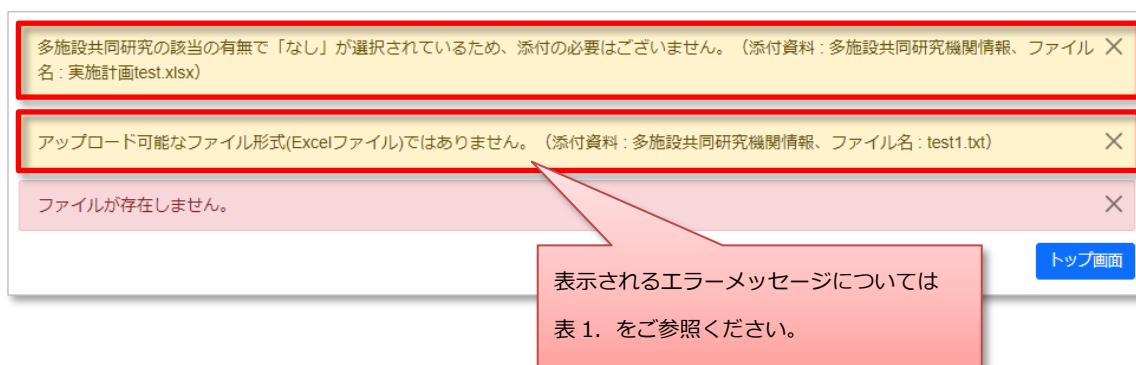


表 1. エラーメッセージ一覧

No.	エラーメッセージ	対処方法
1	多施設共同研究の該当の有無で「なし」が選択されているため、添付の必要はございません。(添付資料: 多施設共同研究機関情報、ファイル名: (ファイル名).xlsx)	多施設共同研究機関情報の登録をされる場合は、「あり」を選択してください。 登録を行わない場合は、添付資料を添付せず、登録を続けてください。
2	アップロード可能なファイル形式(Excel ファイル)ではありません。(添付資料: 多施設共同研究機関情報、ファイル名: (ファイル名).txt)	ファイルの形式を Excel 形式(.xlsx, .xls) に直してから再度添付を行ってください。

<エクセルファイルアップロード時の注意事項>

エクセルファイルをアップロードする前に以下の点について確認を行ってから、アップロードを行ってください。

- ・ 入力項目に空欄が無いか
- ・ 電話番号、郵便番号が形式に沿った入力となっているか
(全角文字の入力を行うとエラーとなりますのでハイフン、日本語等の入力がないかについてもご確認をお願いいたします。)
- ・ 日付の形式はカレンダーから入力し、表示形式が yyyy/mm/dd になっているか
(2019 年 5 月 8 日の場合は、2019/05/08)
- ・ プルダウンで選択可能な部分はプルダウンより選択を行っているか
- ・ 文頭、文末に空白スペースが入っていないか

※2 事項9：その他の事項の「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」において、入力欄にすべての内容が記載できない場合は、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、入力欄下の「説明同意文書」項目にPDF形式で添付をしてください。

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [研究責任医師の情報](#) / [研究責任医師以外の情報](#) / [多施設共同研究の情報](#) / [目的及び内容](#) / [医薬品等の概要](#) / [実施状況の確認及び補償](#) / [研究資金等の提供等](#) / [委員会の情報](#) / [その他の事項](#) / [添付資料](#) / [入力内容確認画面](#)

臨床研究実施計画の登録を行います。
必要事項を入力して次へボタンを押してください（次へボタンを押しても記載内容は消えませんが一時保存されません）。
一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。

✎ 7 その他の事項

①入力欄にすべての内容が記載できない場合は、「別紙のとおり。」と記載。

(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	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。なお、この内容は公表されません。
説明文書及び同意文書の内容（別紙）	ファイルの選択 ファイルが選択されていません この内容は公表されません。

②「ファイルを選択」ボタンをクリックし、添付資料を添付してください。

Step 3. 研究の情報～その他の事項への入力、添付資料の添付が終わったら「入力内容確認画面へ進む」ボタンをクリックし、臨床研究実施計画情報登録確認画面へ進みます

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [研究責任医師の情報](#) / [研究責任医師以外の情報](#) / [多施設共同研究の情報](#) / [目的及び内容](#) / [医薬品等の概要](#) / [実施状況の確認及び補償](#) / [研究資金等の提供等](#) / [委員会の情報](#) / [その他の事項](#) / [添付資料](#) / [入力内容確認画面](#)

臨床研究実施計画の登録を行います。
必要事項を入力して入力内容確認画面へ進むボタンを押してください（入力内容確認画面へ進むボタンを押しても記載内容は消えませんが一時保存されません）。
一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。

✎ 添付資料

1 審査結果通知書	ファイルを選択 選択されていません 認定臨床研究審査委員会から審査結果を通知された文書（新規承認時/変更申請時）を添付してください。 このファイルは公表されません。
2-1 その他の添付資料 1	ファイルを選択 選択されていません 本文中に掲載しきれない説明書類等を添付してください。 このファイルは公表されます。
2-2 その他の添付資料 2	ファイルを選択 選択されていません 本文中に掲載しきれない説明書類等を添付してください。 このファイルは公表されます。

前へ 一時保存 **入力内容確認画面へ進む**

Step 4. 登録内容の確認を行います

臨床研究実施計画情報登録確認画面で登録内容の確認を行ってください。

内容に、誤りや不備があった場合は臨床研究実施計画情報登録確認画面の上部にエラーメッセージが表示されます。表示に従い修正してください。

内容に、誤りや不備が無かった場合は「届出」ボタンをクリックし、提出してください。

The screenshot shows the JRCT (Japan Registry of Clinical Trials) registration confirmation interface. At the top, there are three error messages in a red box, each with a close button (X). A callout box points to these messages, stating: "表示されるエラーメッセージについては表 2. をご参照ください。" (For the error messages displayed, please refer to Table 2.)

Below the error messages is a section titled "臨床研究実施計画情報登録確認" (Clinical Study Implementation Plan Information Registration Confirmation). It contains instructions: "臨床研究実施計画の登録を行います。必要事項を入力して次へボタンを押してください。登録をやめてトップページに戻るには、戻るボタンを押してください。一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。"

The main form area is divided into sections:

- 管理的事項** (Administrative Items)
- 研究の種類** (Study Type): 特定臨床研究 (Specific Clinical Study)
- 臨床研究実施計画番号** (Clinical Study Implementation Plan Number)
- 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** (Items related to the implementation system of specific clinical studies and structural equipment of facilities conducting specific clinical studies)

Under the last section, there is a sub-section for "研究の名称" (Study Name) with a table:

(1) 研究の名称	
研究名称 / Scientific Title (Acronym)	必須項目が未入力です。
平易な研究名称 / Public Title (Acronym)	必須項目が未入力です。

A callout box points to the red text in the table, stating: "エラーの箇所は赤字になります。" (The error location will be in red.)

表2. エラーメッセージ一覧

No.	エラーメッセージ	対処方法
1	入力内容にエラーがあります。修正してください。	入力欄に空欄があるか、入力内容に不備がある場合にメッセージが表示されます。「修正」ボタンをクリックし、内容を修正してください。
2	当該臨床研究に対する管理者の許可が「なし」となっています。実施医療機関の管理者の許可を得てください。	当該臨床研究に対する管理者の許可を得てから、「当該臨床研究に対する管理者の許可の有無」欄の「あり」にチェックを入れて申請してください。多施設共同研究の場合、研究代表医師が所属する実施医療機関の管理者許可は必須となります。
3	当該臨床研究に対する審査結果が「未承認」となっています。認定臨床研究審査委員会の承認を得てください。	認定臨床研究審査委員会の承認後、「当該臨床研究に対する審査結果」欄の「承認」にチェックを入れて申請してください。
4	新規登録の一時保存可能件数が上限に達しました。本申請を完了する、または既存の新規登録データの申請を行ってください。	新規登録の一時保存件数が、上限に達している場合にメッセージが表示されます。本申請を完了させる、または、既存の一時保存ステータスに新規登録データの申請を行ってください。

登録内容に不備があった場合は、「修正」ボタンをクリックし、修正を行ってください。

添付書類 (実施計画届出時の添付書類)

1 審査結果通知書	設定されていません
2-1 その他の添付資料 1	設定されていません
2-2 その他の添付資料 2	設定されていません

各事項の右下の「修正する」ボタンで、該当事項の入力画面にジャンプします。

届出 修正 一時保存 トップ画面

画面最下部の「修正する」ボタンで、研究の情報の入力画面にジャンプします。

内容を一時保存する場合は「一時保存」ボタンをクリックしてください。

一時保存後はログイン後トップ画面にて入力の再開や、ステータスの確認、登録情報の閲覧が行えます。

<一時保存している研究がある場合のログイン後トップ画面>

一時保存中の場合は「編集」ボタンで
入力の再開ができます。

申請情報のステータス確認ができます。

登録情報	届出情報	研究種別	実施計画番号	研究の名称	届出	ステータス
新規	特定臨床研究					

新規一時保存

閲覧 編集 届出書出力 様式1 削除

ステータスに関わらず、「閲覧」ボタンで
入力内容の確認が行えます。

申請を行っている種別の帳票を
出力します。

現在行っている申請データのみを
削除します。

Step 5. 登録内容確認後、提出を行います

2-1 その他の添付資料 1	設定されていません
2-2 その他の添付資料 2	設定されていません

修正する

届出 修正 一時保存 トップ画面

入力内容を確認後、「届出」ボタンを
クリックし、提出を行ってください。

JRCT
Japan Registry of Clinical Trials

臨床研究等提出・公開システム

届出が提出されると、
「申請完了しました。」と表示されます。

ログアウト

申請完了しました。

特定臨床研究計画情報を新規登録する場合は、新規登録ボタンを押してください。
既存の情報を絞り込むには、検索条件を入力して検索ボタンを押してください。
パスワードを変更する場合は、パスワード変更ボタンを押してください。

提出後はログイン後トップ画面にてステータスの確認や、提出様式の出力、登録情報の閲覧が行えます。

<届出した研究がある場合のログイン後トップ画面>

届出情報	研究種別	臨床研究実施計画番号	研究の名称	届出日	ステータス
新規	特定臨床研究		研究名称	2023年11月07日	新規申請中

間覧 届出書出力 様式1 引き戻し

ステータスが「申請中」となっている場合も
帳票の出力を行うことができます。

ステータスが「申請中」となっている場合は、
「引き戻し」ボタンより、申請を引き戻すことが可能です。

ステータスが「申請中」となっている間は、提出を行ったデータの引き戻しが可能です。

引き戻しを行うとステータスは「引き戻し」となり、ステータスが「一時保存」の時と同様の操作を行うことができます。

届出情報	研究種別	臨床研究実施計画番号	研究の名称	届出日	ステータス
新規	特定臨床研究		研究名称	2023年11月07日	新規引き戻し

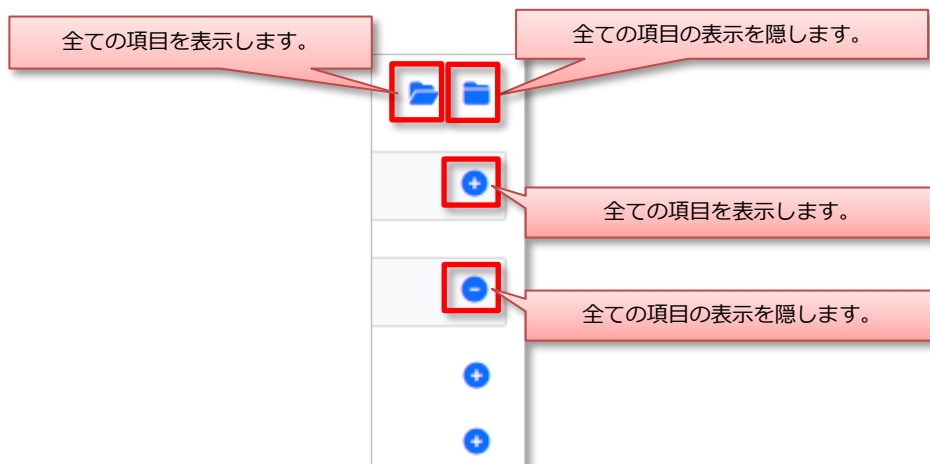
間覧 編集 届出書出力 様式1 削除

申請情報のステータスは「引き戻し」となります。

ステータスが「登録一時保存」になっている場合は提出が完了していません。

必ず、「登録申請中」となっているか確認してください。

また、入力内容確認画面、申請情報閲覧画面にて表示される以下のボタンを操作することで、表示内容のありなしを選択できます。



2.4 【登録者】臨床研究計画情報をシステムに登録（再生医療研究）

Step 1. 「再生医療研究」ボタンをクリックします



- ※ 編集中新規登録情報が 50 件未満の時、新規登録を行うことが可能です。
50 件を超えて新規登録を行う場合は、現在「新規登録一時保存」または「新規登録差し戻し」ステータスになっている研究情報を提出後、再度新規登録を行ってください。

Step 2. データ入力を行います

名称及び内容～その他を入力します。

The screenshot shows the JRCCT (Japan Registry of Clinical Trials) registration form. At the top left is the JRCCT logo and the text "Japan Registry of Clinical Trials". Below it is "臨床研究等提出・公開システム" and "臨床研究実施計画情報登録". A red box highlights a navigation menu with the following items: "名称及び内容 / 人員及び構造設備 / 実施体制 / 多施設共同研究 / 細胞の入手方法等 / 利益相反管理 / 安全性の確保等 / 健康被害の補償及び委員会に関する事項 / その他 / 添付資料 / 入力内容確認画面へ進む". A callout bubble points to this menu with the text: "クリックして直接移動することも可能です。移動したい項目をクリックします。".

The main form is titled "申請者情報" (Applicant Information). It contains several input fields:

- 再生医療等提供機関(再生医療等の提供を行う医療機関)**: Fields for "名称" (Name), "都道府県" (Prefecture) (dropdown), and "住所" (Address) (text area).
- 管理者(多施設共同研究として実施する場合は代表管理者)**: Fields for "氏名" (Name) (split into 姓/Surname and 名/Given name) and "Name" (split into Last, Middle, First).

Below this is section "1 提供しようとする再生医療等及びその内容" (1. Regenerative medicine to be provided and its content). It includes several text areas for:

- (1) 再生医療等の名称及び分類 (1. Name and classification of regenerative medicine)
- 提供しようとする再生医療等の名称 (Name of regenerative medicine to be provided)
- Scientific Title
- Scientific Title(Acronym) (with a note: "Scientific Titleの略称を記載してください。")
- 平易な研究名称 (Plain research name)
- Public Title
- 副次的な評価項目 (Secondary evaluation items)
- Secondary Outcome(s)
- 再生医療等の内容 (再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを含む) (Content of regenerative medicine (including content of regenerative medicine expressed in as plain a language as possible))

At the bottom of the form, there are buttons for "戻る" (Back), "一時保存" (Save Draft), and "次へ" (Next). A callout bubble points to the "一時保存" button with the text: "「一時保存」ボタンで入力データを保存します。". Another callout bubble points to the "次へ" button with the text: "「次へ」ボタンで次画面へ遷移します。". A third callout bubble points to a row of buttons at the very bottom of the page: "戻る", "一時保存", "入力内容確認画面", and "画面トップへ". The text in this bubble is: "画面下部のボタンでも操作可能です。".

- ※1 多施設共同研究については、50 施設まで入力が可能です。50 施設を超える場合は、エクセルファイルをアップロードしてください。

臨床研究等提出・公開システム

臨床研究実施計画情報登録

名称及び内容 / 人員及び構造設備 / 実施体制 / 多施設共同研究 / 細胞の入手方法等 / 利益相反管理 / 安全性の確保等 / 健康被害の補償及び委員会に関する事項 / その他 / 添付資料 / 入力内容確認画面へ進む

臨床研究実施計画の登録を行います。
必要事項を入力して次へボタンを押してください（次へボタンを押しても記載内容は消えませんが一時保存されません）。
一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。

2 人員及び構造設備その他の施設等

(3) 多施設共同研究に関する事項

多施設共同研究の該当の有無 空欄 有 無
「あり」を選択された場合は、以下の項目に共同研究機関情報を登録してください。Excel形式で作成したファイルをインポートすることも可能です。

エクセルの読み込み

ファイルの選択 | ファイルが選択されていません

登録予定の多施設共同研究機関が50件を超える場合は、こちらから多施設共同研究機関情報のテンプレートファイルをダウンロードし、Excel形式で作成後、添付してください。
このファイルは公開されます。

アップロード

①「こちら」をクリックするとテンプレートファイルがダウンロードできます。

②作成したエクセルファイルをアップロードしてください。

③「アップロード」ボタンをクリックして確定します。

50 施設を超える登録を行う際は、画面上部にある、エクセルの読み込みにて「ファイルを選択」していただきアップロードボタンをクリックします。

- ① ヘルプテキスト内からテンプレートファイルをダウンロードしていただき記載を行ってください。
- ② 作成が完了しましたら、エクセルの読み込みの「ファイルを選択」ボタンをクリックし、エクセル形式での添付を行ってください。
- ③ アップロードしてください。

なお、50 施設以上の内容をエクセルにて添付した場合、入力画面には表示されませんのでお気をつけください。

内容の確認を画面上で行いたい場合は、一時保存を行った後、「閲覧」ボタンより閲覧画面にてご確認いただけます。

「多施設共同研究の該当の有無」項目で「なし」を選択された場合や、エクセル形式 (xls,xlsx) 以外の形式でファイルを作成、添付された場合は、資料の添付はできませんのでご注意ください。

<エラーメッセージの例>

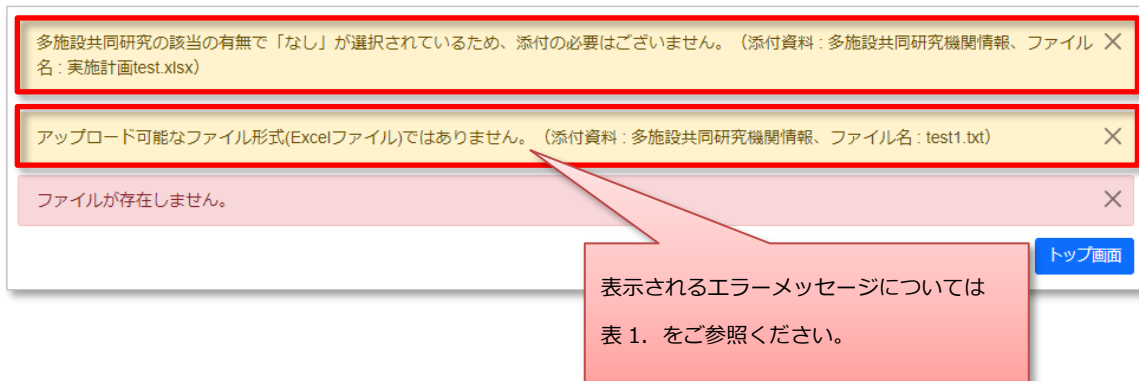


表 1. エラーメッセージ一覧

No.	エラーメッセージ	対処方法
1	多施設共同研究の該当の有無で「なし」が選択されているため、添付の必要はございません。（添付資料：多施設共同研究機関情報、ファイル名：(ファイル名).xlsx）	多施設共同研究機関情報の登録をされる場合は、「あり」を選択してください。 登録を行わない場合は、添付資料を添付せず、登録を続けてください。
2	アップロード可能なファイル形式(Excel ファイル)ではありません。（添付資料：多施設共同研究機関情報、ファイル名：(ファイル名).txt）	ファイルの形式を Excel 形式(.xlsx, .xls) に直してから再度添付を行ってください。

<エクセルファイルアップロード時の注意事項>

エクセルファイルをアップロードする前に以下の点について確認を行ってから、アップロードを行ってください。

- ・ 入力項目に空欄が無いか
- ・ 電話番号、郵便番号が形式に沿った入力となっているか
(全角文字の入力を行うとエラーとなりますのでハイフン、日本語等の入力が無いかについてもご確認をお願いいたします。)
- ・ 日付はカレンダーから入力し、表示形式が yyyy/mm/dd になっているか
(2019 年 5 月 8 日の場合は、2019/05/08)
- ・ プルダウンで選択可能な部分はプルダウンより選択を行っているか
- ・ 文頭、文末に空白スペースが入っていないか

※2 細胞の入手方法「3 再生医療等に用いる細胞入手の方法及び並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法等」において、入力欄にすべての内容が記載できない場合は、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、入力欄下の「説明同意文書」項目に PDF 形式で添付をしてください。

✎ 3 再生医療等に用いる細胞の入手の方法及び並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法等

(1) 再生医療等に用いる細胞の入手の方法 (特定細胞加工物を用いる場合のみ記載)

再生医療等に用いる細胞(特定細胞加工物の構成細胞となる細胞)	<input type="text"/>
細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称 (動物の細胞を用いる場合にあつては当該細胞の採取を行う機関等の名称)	<input type="text"/>
細胞提供者の選定方法 (動物の細胞を用いる場合にあつてはドナー動物の選定方法)	<input type="text"/>
細胞提供者の適格性の確認方法 (動物の細胞を用いる場合にあつてはドナー動物の適格性の確認方法)	<input type="text"/>
細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容	<input type="text"/>
細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式 (別紙)	<input type="text" value="ファイルの選択 ファイルが選択されていません"/> <small>このファイルは公表されません。</small>
細胞の採取の方法	<input type="text"/>

①入力欄にすべての内容が記載できない場合は、「別紙のとおり。」と記載。

②「ファイルを選択」ボタンをクリックし、添付資料を添付してください。

Step 3. 添付資料を添付します

添付資料	
1 認定再生医療等委員会意見書	ファイルの選択 ファイルが選択されていません
2 提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究として再生医療等を行う場合は、研究計画書）	ファイルの選択 ファイルが選択されていません このファイルは公表されません。
3 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究に関する実績がある場合には、当該実績を旨む。）を記載した書類	ファイルの選択 ファイルが選択されていません このファイルは公表されません。
4 再生医療等を受ける者に対する説明書及び同意文書の様式	<input type="radio"/> マスキング済み <input checked="" type="radio"/> 未 ファイルの選択 ファイルが選択されていません 公表されます。※個人情報や知的財産等についてはマスキング処理をしてアップロードしてください。
5 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類	ファイルの選択 ファイルが選択されていません このファイルは公表されません。
6 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類	ファイルの選択 ファイルが選択されていません このファイルは公表されません。
7 特定細胞加工物概要書（特定細胞加工物を用いる場合）	ファイルの選択 ファイルが選択されていません このファイルは公表されません。
8 特定細胞加工物標準書（特定細胞加工物を用いる場合）	ファイルの選択 ファイルが選択されていません このファイルは公表されません。
9 衛生管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）	ファイルの選択 ファイルが選択されていません このファイルは公表されません。
10 製造管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）	ファイルの選択 ファイルが選択されていません このファイルは公表されません。
11 品質管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）	ファイルの選択 ファイルが選択されていません このファイルは公表されません。
12 再生医療等製品の添付文書等（再生医療等製品を用いる場合）	ファイルの選択 ファイルが選択されていません このファイルは公表されません。
13 委託契約書の写しその他これに準ずるもの（特定細胞加工物の製造を委託する場合）	ファイルの選択 ファイルが選択されていません このファイルは公表されません。
14 個人情報取扱実施規程	ファイルの選択 ファイルが選択されていません このファイルは公表されません。
15 モニタリングに関する手順書	ファイルの選択 ファイルが選択されていません このファイルは公表されません。
16 監査に関する手順書	ファイルの選択 ファイルが選択されていません このファイルは公表されません。
17 利益相反管理基準	ファイルの選択 ファイルが選択されていません このファイルは公表されません。
18 利益相反管理計画	ファイルの選択 ファイルが選択されていません このファイルは公表されません。
19 統計解析計画書	ファイルの選択 ファイルが選択されていません このファイルは公表されません。
20 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	ファイルの選択 ファイルが選択されていません このファイルは公表されません。
49 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	ファイルの選択 ファイルが選択されていません このファイルは公表されません。

Step 3. 「ファイルを選択」ボタンをクリックし、添付資料を添付してください。

Step 4. 「入力内容確認画面へ進む」ボタンをクリックする。

前へ 一時保存 **入力内容確認画面へ進む**

お問い合わせはこちら / For inquiries here (webadmin-jrc@niph.go.jp)
個人情報保護方針はこちら

Copyright © National 戻る 一時保存 **入力内容確認画面** 画面トップへ

Step 4. 名称及び内容～その他の事項への入力、添付資料の添付が終わったら「入力内容確認画面へ進む」ボタンをクリックし、臨床研究実施計画情報登録確認画面へ進みます

Step 5. 登録内容の確認を行います

臨床研究実施計画情報登録確認画面で登録内容の確認を行ってください。

内容に、誤りや不備があった場合は臨床研究実施計画情報登録確認画面の上部にエラーメッセージが表示されます。表示に従い修正してください。

内容に、誤りや不備が無かった場合は「届出」ボタンをクリックし、提出をしてください。

The screenshot shows the JRCT (Japan Registry of Clinical Trials) registration confirmation page. At the top, there is a red error message bar: "入力内容にエラーがあります。修正してください。" (There is an error in the input content. Please correct it.) A callout box points to this bar, stating: "表示されるエラーメッセージについては表 2. をご参照ください。" (For the error messages displayed, please refer to Table 2.)

Below the error bar, the page title is "臨床研究実施計画情報登録確認" (Clinical Research Implementation Plan Information Registration Confirmation). Instructions for registration are provided: "臨床研究実施計画の登録を行います。必要事項を入力して次へボタンを押してください。登録をやめてトップページに戻るには、戻るボタンを押してください。一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。"

The "申請者情報" (Applicant Information) section contains a table with the following fields and error messages:

再生医療等提供計画の計画番号	名称	住所	氏名 / Name
再生医療等提供機関(再生医療等の提供を行う医療機関)	必須項目が未入力です。	必須項目が未入力です。 必須項目が未入力です。	必須項目が未入力です。

A callout box points to the error messages in this section: "エラーの箇所は赤字になります。" (Error locations will be in red).

The "1 提供しようとする再生医療等及びその内容" (1. Regenerative medicine to be provided and its content) section contains a table with the following fields and error messages:

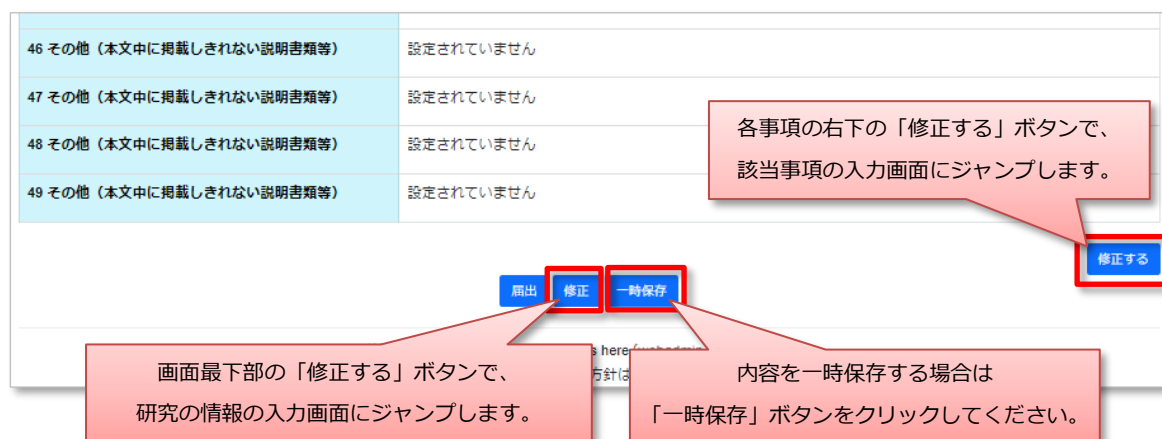
提供しようとする再生医療等の名称 / Scientific Title (Acronym)	必須項目が未入力です。	必須項目が未入力です。
平易な研究名称 / Public Title (Acronym)	必須項目が未入力です。	必須項目が未入力です。
再生医療等の分類	第一種	
判断理由	必須項目が未入力です。	

A callout box points to the error messages in this section: "エラーの箇所は赤字になります。" (Error locations will be in red).

表2. エラーメッセージ一覧

No.	エラーメッセージ	対処方法
1	入力内容にエラーがあります。修正してください。	入力欄に空欄があるか、入力内容に不備がある場合にメッセージが表示されます。「修正」ボタンをクリックし、内容を修正してください。
2	新規登録の一時保存可能件数が上限に達しました。本申請を完了する、または既存の新規登録データの申請を行ってください。	新規登録の一時保存件数が、上限に達している場合にメッセージが表示されます。本申請を完了させる、または、既存の一時保存ステータスに新規登録データの申請を行ってください。
3	4 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式についてマスキング確認が「未」となっています。個人情報や知的財産等にマスキング処理を行なっているか確認してください。	添付資料「4 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」のマスキング確認項目で「未」が選択されている場合にメッセージが表示されます。個人情報や知的財産等にマスキング処理を行なっているかをご確認の上、本項目「済」を選択してください。また、特にマスキング対応不要の場合につきましても、確認後、本項目「済」を選択してください。

登録内容に不備があった場合は、「修正」ボタンをクリックし、修正を行ってください。



一時保存後はログイン後トップ画面にて入力の再開や、ステータスの確認、登録情報の閲覧が行えます。

<一時保存している研究がある場合のログイン後トップ画面>

一時保存中の場合は「編集」ボタンで
入力の再開ができます。

申請情報のステータス確認ができます。

届出情報	研究種別	臨床研究実施計	研究の名称	届出日	ステータス
新規	第一種再生				新規一時保存

閲覧 編集 届出書出力 様式1

ステータスに関わらず、「閲覧」ボタンで
入力内容の確認が行えます。

申請を行っている種別の帳票を
出力します。

現在行っている申請データのみを
削除します。

削除

Step 6. 登録内容確認後、申請を行います

46 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	設定されていません
47 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	設定されていません
48 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	設定されていません
49 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	設定されていません

修正する

届出 修正 一時保存

入力内容を確認後、「届出」ボタンを
クリックし、提出を行ってください。

JRCT
Japan Registry of Clinical Trials

臨床研究等提出・公開システム

届出が提出されると、
「申請完了しました。」と表示されます。

ログアウト

申請完了しました。

特定臨床研究計画情報を新規登録する場合は、新規登録ボタンを押してください。
既存の情報を絞り込むには、検索条件を入力して検索ボタンを押してください。
パスワードを変更する場合は、パスワード変更ボタンを押してください。

提出後はログイン後トップ画面にてステータスの確認や、提出様式の出力、登録情報の閲覧が行えます。

<届出した研究がある場合のログイン後トップ画面>

申請情報のステータス確認を行ってください。

届出情報	研究種別	臨床研究実施計画番号	研究の名称	届出日	ステータス
新規	第一種再生		提供しようとする再生医療等の名称	2023年11月08日	新規申請中

閲覧 届出書出力 様式1 引き戻し

ステータスが「申請中」となっている場合も
帳票の出力を行うことができます。

ステータスが「申請中」となっている場合は、
「引き戻し」ボタンより、申請を引き戻すことが可能です。

ステータスが「申請中」となっている間は、提出を行ったデータの引き戻しが可能です。

引き戻しを行うとステータスは「引き戻し」となり、ステータスが「一時保存」の時と同様の操作を行うことができます。

申請情報のステータスは「引き戻し」となります。

届出情報	研究種別	臨床研究実施計画番号	研究の名称	届出日	ステータス
新規	特定臨床研究		研究名称	2023年11月07日	新規引き戻し

閲覧 編集 届出書出力 様式1 削除

ステータスが「登録一時保存」になっている場合は提出が完了していません。

必ず、「登録申請中」となっているか確認してください。

2.5 【登録者】提出様式等出力

Step 1. トップ画面よりユーザID及びパスワードを入力しログイン、提出様式を出力します

登録情報より、「届出書出力」ボタンをクリックしPDFファイルをダウンロードします。

(パソコンの設定により、画面内にPDFファイルが表示されることがあります。)

※PDFファイルの閲覧・表示には、PDF閲覧ソフトが必要です。

届出情報	研究種別	臨床研究実施計画番号	研究の名称	届出日	ステータス
新規	特定臨床研究				新規一時保存

閲覧 編集 **届出書出力** 様式1 削除

ダウンロード後、PDFファイルを開き内容を確認します。

令和4年4月1日に臨床研究法の実施計画や再生医療等安全性確保法の提供計画（研究）の様式変更が実施されました。届出日により出力される様式が異なりますので、ご注意ください。

- 届出日が令和4年4月1日より前：旧様式
- 届出日が令和4年4月1日以降：新様式

様式第一(第三十九条関係)

実施計画

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	

2.6 【登録者】提出様式提出後のステータス確認

Step 1. 提出様式提出後は、所管の厚生局が、認定処理を行います。

提出した申請の受付状況は、ユーザID及びパスワードを入力してログインすることで、確認することができます。

登録情報

届出情報	研究種別	臨床研究実施計画番号	研究の名称	届出日	ステータス
新規	特定臨床研究		研究名称	2023年11月08日	新規申請中

申請情報のステータス確認ができます。

ステータスが「申請中」の場合、「引き戻し」ボタンをクリックすると引き戻しが行えます。

2.7 【登録者】変更等申請等提出様式の作成

初回の登録完了後、その登録の内容に変更が発生した場合は、法令により変更申請等の提出が必要となります。

変更申請等には以下の3種類があり、それぞれ以下の仕様となります。

対象	分類	公開時期	変更可能項目
変更	届出情報	確認者の公開処理後	※
軽微変更	届出情報	確認者の公開処理後	※
届出外変更	届出外情報	即時公開	※

※) 変更、軽微変更、届出外変更のそれぞれの申請によって変更可能な項目は異なります。変更不可項目は、申請画面ではグレーアウトされており変更できませんので、ご注意ください。「変更」と「軽微変更」では一部変更可能項目が重複します。

※) 実施計画を基にした「変更」「軽微変更」「届出外変更」で編集可能な項目については巻末の資料1を参照ください。

申請フローのイメージを以下に示します。

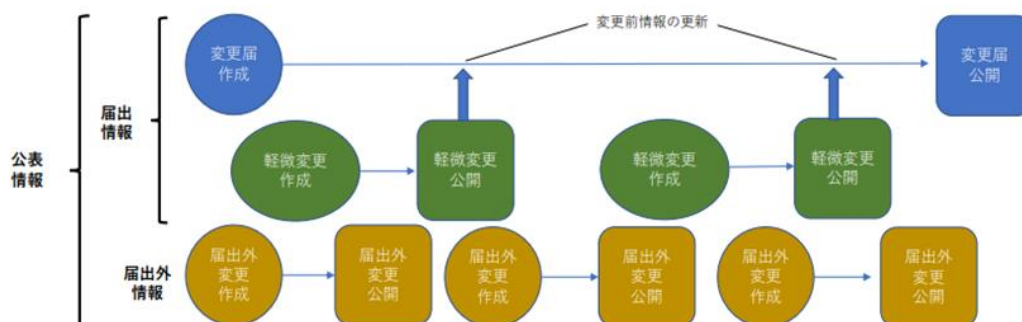
○届出外情報は「届出外変更」により変更可能で、届出処理と同時に公開されます。

○届出情報は「変更」と「軽微変更」により変更可能です。

○「変更」「軽微変更」のいずれかが申請中の場合、申請中のデータが公開日を迎えるまでは他の届出（「変更」「軽微変更」「届出外変更」）は申請できません。

○「変更」作成中（※1）に、「軽微変更」と「届出外変更」の作成、先行公開が可能です。具体的には「変更」作成中のデータが存在している場合に、「軽微変更」と「届出外変更」が作成、公開されたときは、「変更」作成中のデータに公開データの変更内容が同期されます。但し、「変更」「軽微変更」「届出外変更」の同時作成、先行公開（データの同期）が可能な項目は、指定の対象項目（資料1）のみとなります。

※1…ステータスが「一時保存」「差し戻し」「引き戻し」のデータを指す



Step 1. トップ画面よりユーザID及びパスワードを入力しログインします

ログイン後トップ画面にて、申請した研究の登録情報が表示されます。

申請種別を選んで、申請を行います。

※ 閲覧は詳細情報を確認します。

※ 再生医療等研究の場合のみ、「疾病等報告」ボタンが表示されます。

※ 特定臨床研究の「疾病等報告」を行う場合は、本操作マニュアルの、「3 はじめに（疾病等報告）」「4 業務を想定とした操作方法」をご確認ください。

<ログイン後トップ画面下部の登録情報>

The screenshot shows the '登録情報' (Registration Information) section of a web application. It contains a table with two rows of data. The first row is for a '新規' (New) application of '特定臨床研究' (Specific Clinical Research) with a 'JRCTs' ID. The second row is for an '変更' (Change) application of '第一種再生' (Type 1 Regenerative) with a 'JRCTa' ID. Below the table are sections for 'パスワード変更' (Change Password) and '疾病等報告' (Report Disease Etc.).

届出情報	研究種別	臨床研究実施計画番号	研究の名称	届出口	ステータス
新規	特定臨床研究	JRCTs			
変更	第一種再生	JRCTa		年 月 日	変更公開

Callouts in the image:

- A red box highlights the buttons '閲覧', '変更', '軽微変更', '届出外変更', '中止', '終了', and '定期報告' for the '新規' row. A callout points to this row with the text: '特定臨床研究、その他臨床研究（非特定臨床研究）の場合'.
- A red box highlights the buttons '閲覧', '変更', '軽微変更', '届出外変更', '中止', '終了', '定期報告', and '疾病等報告' for the '変更' row. A callout points to this row with the text: '再生医療等研究の場合'.
- A red box highlights the '疾病等報告' button in the '疾病等報告' section. A callout points to this button with the text: '特定臨床研究の疾病等報告はここから報告してください。'

Step 2. 変更内容を記入し、提出します

変更内容を記入し、「届出（届出外変更のみ「公開」）」ボタンを押して提出します。新規申請時と同様に、一時保存が行えます。

なお、変更内容記入後は「変更申請変更内容」画面にて変更理由の記載が必要です（届出外変更を除く）。

臨床研究等提出・公開システム

ログアウト

トップ画面

臨床研究実施計画情報変更

研究の情報 / 研究責任医師の情報 / 研究責任医師以外の情報 / 施設共同研究の情報 / 目的及び内容 / 医薬品等の概要 / 実施状況の確認及び補償 / 研究資金等の提供等 / 委員会の情報 / その他の事項 / 添付資料 / **変更内容入力画面** / 入力内容確認画面

臨床研究実施計画の変更登録を行います。
必要事項を入力して入力内容確認画面へ進むボタンを押してください（入力内容確認画面の登録をやめてトップページに戻るには、戻るボタンを押してください）。

変更申請変更内容

変更理由

変更理由の一括コピーが可能です。
(次ページ参照)

一括コピー

変更内容	変更事項	実施期間（終了日）
	変更前	2026年04月15日
	変更後	2025年04月15日
	変更理由	

① 各項目に変更内容を記入後、「変更内容入力画面」にて変更理由を入力してください。

② 変更した項目のみ表示されますので、それぞれ変更理由を記載してください。

変更内容	変更事項	実施予定被験者数
	変更前	20
	変更後	50
	変更理由	

② 変更した項目のみ表示されますので、それぞれ変更理由を記載してください。

前へ 一時保存 入力内容確認画面へ進む

お問い合わせはこちら / For inquiries here (webadmin-jrcet@niph.go.jp)
個人情報保護方針はこちら

<一括コピー>

変更内容は、変更理由及び変更年月日が一括コピー可能です。

① 「変更内容」に変更理由を記載してから、「一括コピー」ボタンをクリックします。

② 「全ての変更理由欄にコピーしますが問題ございませんか？」というメッセージが出ます。

③ 問題なければ「OK」をクリックします。

「変更理由」の内容が各項目の「変更内容」の「変更理由」に転記されます。

「変更理由」の内容が各項目の「変更内容」の「変更理由」に転記されます。

前へ 一時保存 入力内容確認画面へ進む

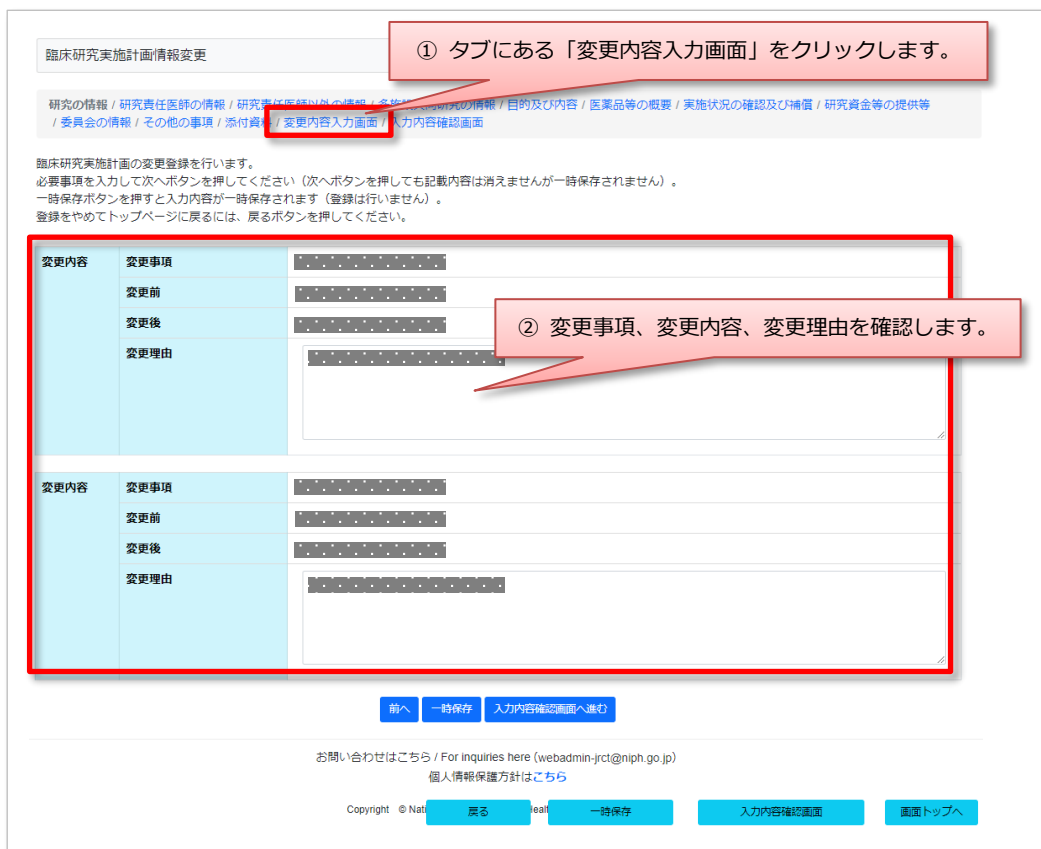
お問い合わせはこちら / For inquiries here (webadmin-jrct@niph.go.jp)
個人情報保護方針はこちら

Step 3. 内容の入力が終わったら「入力内容確認画面」ボタンをクリックし、臨床研究実施計画情報変更確認画面へ進みます



Step 4. 変更内容の確認を行います

変更内容に不備がないことを確認してください。



Step 5. 変更登録内容確認後、申請を行います

一時保存後は新規登録と同様にログイン後トップ画面にて入力の再開や、ステータスの確認、申請情報の閲覧が行えます。

提出後は新規登録と同様にログイン後トップ画面にてステータスの確認や申請の引き戻し、提出様式の出力、申請情報の閲覧が行えます

申請情報のステータスの確認をしてください。

The screenshot shows a web interface for registration information. At the top, there is a callout box with the text '申請情報のステータスの確認をしてください。' (Please check the status of the application information.) pointing to the 'ステータス' (Status) column in the table below. The table has columns for '届出情報' (Submission Information), '研究種別' (Study Type), '臨床研究実施計画番号' (Clinical Research Implementation Plan Number), '研究の名称' (Study Name), '届出日' (Submission Date), and 'ステータス' (Status). The 'ステータス' column contains the text '変更申請中' (Application for Change in Progress). Below the table are three buttons: '閲覧' (View), '届出書出力' (Output Submission Form), and '様式1' (Form 1). A second callout box with the text 'ステータスが「申請中」となっている場合は「引き戻し」ボタンより、申請の引き戻しが行えます。' (If the status is 'Application in Progress', you can return the application from the '引き戻し' (Return) button.) points to the '引き戻し' (Return) button.

届出情報	研究種別	臨床研究実施計画番号	研究の名称	届出日	ステータス
変更	特定臨床研究	JRCT		年 月 日	変更申請中

引き戻し

ステータスが「申請中」となっている場合は「引き戻し」ボタンより、申請の引き戻しが行えます。

ステータスが「変更一時保存」になっている場合は提出が完了していません。
必ず、「変更申請中」となっているか確認してください。

※ JapicCTI 及び JMACCT-CTR より移行されたデータを変更する場合は、下記の対応を行ってください。

- ・ 移行データの研究が属す研究の区分（その他臨床研究 / 治験・製造販売後調査等）に誤りがある場合は、ヘルプデスクへ下記4点をお知らせください。
 1. 現在の研究の区分
 2. 正しい研究の区分
 3. jRCT 番号
 4. 研究の名称
- ・ 初回の変更時、以下の項目について、変更届より正しい内容で登録してください。
 - その他臨床研究の場合 : 研究の種別
 - 治験・製造販売後調査等の場合 : 研究の種別、治験の区分
- ※ 研究の種別が「保留」となっている場合、申請を行うことはできないためご注意ください。
- ・ 本システムへの移行に伴い、追加で登録可能な項目（任意入力項目）がありますので、必要に応じて入力してください。
- ・ 研究の中止及び終了に係る内容は、変更届ではなく中止届及び終了届にて申請を行ってください。

2.8 【登録者】変更等提出様式提出後のステータス確認

提出様式提出後は、所管の厚生局が、認定処理を行います。

提出した申請の受付状況は、ユーザ ID 及びパスワードを入力してログインすることで、確認することができます。

The screenshot shows the JRCT website interface. At the top left is the JRCT logo (Japan Registry of Clinical Trials). Below it is the text '臨床研究等提出・公開システム' and a 'ログアウト' button. A message states: '特定臨床研究計画情報を新規登録する場合は、新規登録ボタンを押してください。既存の情報を絞り込むには、検索条件を入力して検索ボタンを押してください。パスワードを変更する場合は、パスワード変更ボタンを押してください。'

Under '臨床研究の新規登録', there are four buttons: '特定臨床研究', 'その他の臨床研究', '治験・製造販売後調査等', and '再生医療等研究'.

Under '登録情報の検索', there is a search form with the following fields and options:

- 臨床研究実施計画番号: [Text Input]
- 研究の種類: 特定臨床研究 特定臨床研究
- その他臨床研究: 非特定 観察 手術手技 その他
- 治験: 企業治験 医師主導治験 製造販売後試験 使用成績調査 その他
- 治験の区分: 主たる治験 拡大治験 主たる治験と拡大治験のいずれにも該当しない
- 再生医療等研究: 第一種再生 第二種再生 第三種再生
- 研究の名称: [Text Input]
- ステータス: 一時保存 申請中 受付済 (実施計画 / 提供計画) 差し戻し 研究計画番号発行済 引き戻し 公開 終了 中止 受付済 (定期報告 / 疾病等報告)

At the bottom, there is a table titled '登録情報' with the following columns: '届出情報', '研究種別', '臨床研究実施計画番号', '研究の名称', '届出日', and 'ステータス'. The 'ステータス' column is highlighted with a red box, and a red callout box points to it with the text '申請情報のステータスが確認できます。'

届出情報	研究種別	臨床研究実施計画番号	研究の名称	届出日	ステータス
変更	特定臨床研究	JRCT-000000	XXXXXXXXXXXX	2024年1月1日	変更申請中

Buttons below the table: '閲覧', '届出出力', '様式1', '引き戻し'.

3 はじめに（疾病等報告）

3.1 報告書作成の流れ（新規申請の場合）

本操作マニュアルは、臨床研究等提出・公開システムのなかで、臨床研究法における特定臨床研究により発生した重篤な疾病等を厚生労働大臣（医薬品医療機器総合機構）へ提出する報告書の作成、および報告を行う際に、登録者が実施する業務の操作方法について記載しています。

Step 1. 【登録者】疾病等報告の情報をシステムに登録、更新

1. データ入力

登録者は疾病等報告の新規報告情報をシステムに登録します。

「一時保存」をしていただくことで、入力中のデータを保存して中断することが可能です。

※ログイン後、入力の再開が可能です。

2. 添付書類をアップロード

報告に必要な書類をアップロードします。

3. データ入力確認

報告に必要なデータ入力および必要な添付書類がアップロードされていることを確認します。

入力漏れや不整合データがあれば再編集を行います。

4. 送信

入力したデータから生成した PDF ファイルと XML ファイル、および添付資料の圧縮ファイルを添付し、医薬品医療機器総合機構にメールの送信を行います。

4 業務を想定した操作方法

4.1 【登録者ログイン】

申請を行うにはログインが必要です。

アカウントの登録やログインについての詳細は「1.1 提出様式作成・提出の流れ（新規申請の場合）」の Step 1～3 をご参照ください。

4.2 【登録者】疾病等報告トップ画面の表示

登録したアカウントでログインします。

ログイン後トップ画面から疾病等報告トップ画面へ遷移します。

Step 1. ログイン用トップ画面を表示します。

Step 2. 「疾病等報告」ボタンをクリックします。

研究の種別によってボタンが異なります。

臨床研究等提出・公開システム

特定臨床研究
その他の臨床研究
治験・製造販売後調査等
再生医療等研究

再生医療等研究の場合は、
研究毎の「疾病等報告」ボタンをクリックします。

届出情報	研究種別	臨床研究実施計画番号	研究の名称	届出日	ステータス
変更	第一種再生	JRCTa[.....]	[.....]	[...]年[...]	変更公開

特定臨床研究の場合は、
画面下部の「疾病等報告」ボタンをクリックします。

お問い合わせはこちら / For inquiries here (webadmin-jrct@niph.go.jp)
個人情報保護方針はこちら

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

Step 3. 疾病等報告画面を表示します。



4.3 【登録者】疾病等報告書（医薬品）情報をシステムに登録

新規登録を行います。

Step 1. 「医薬品の報告」ボタンをクリックします。



- ※ 編集中新規登録情報が 50 件未満の時、新規登録を行うことが可能です。
50 件を超えて新規登録を行う場合は、現在のステータスが「一時保存」になっている疾病等報告を申請後、再度新規登録を行ってください。

Step 2. データ入力を行います。

基本情報～検査値・添付資料を入力します。

JRCT
Japan Registry of Clinical Trials

臨床研究等提出・公開システム

ログアウト

疾病等報告書（医薬品）情報登録

基本情報 / 副作用に關係する情報 / 被験薬及び使用状況に關する情報 / 発生機序・意見 / 検査値・添付資料 / 入力内容確認

疾病等報告書（医薬品）情報の登録を行います。
必要事項を入力して次へボタンを押してください（次へボタンを押しても記載内容は消えませんが一時保存されません）。
一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。
登録をやめてトップページに戻るには、戻るボタンを押してください。

報告者情報

報告日

氏名 氏 名

所属

都道府県 -- 選択してください --

住所
市区町村以降を入力してください

電話番号
数値・半角ハイフンで入力してください

FAX
数値・半角ハイフンで入力してください

基本情報

続報

追加報告の予定の有無 -- 選択してください --

未承認医薬品

適応外使用

特定臨床研究の名称

臨床研究実施計画番号

患者情報

患者イニシャル

患者識別コード等

性別 -- 選択してください --

副作用発生年齢

副作用発生年齢 -- 歳 --

乳児の場合 -- ヶ月 -- -- 週 --

身長 cm

体重 kg

妊娠

妊娠 -- 選択してください --

有りの場合 -- 選 --

「一時保存」ボタンで入力データを保存します。

一時保存 次へ

「次へ」ボタンで次画面へ遷移します。

ヘルプ 問い合わせはこちら / For inquiries here (webadmin-jrcr) 個人情報保護方針はこちら

Copyright © National Institute of Public Health. All Rights Reserved.

戻る 一時保存 画面トップへ

「副作用に関する情報」と、「被疑薬及び使用状況に関する情報」については、20 件まで入力が可能です。20 件を超えて新規登録を行う場合は、現在のステータスが「一時保存」になっている情報を申請後、再度新規登録を行ってください。

Step 3. 添付資料を添付します。

PDF 形式(. pdf)以外の形式でファイルを作成、添付された場合は、添付資料の添付はできませんのでご注意ください。

表1. エラーメッセージ一覧

No.	エラーメッセージ	対処方法
1	アップロード可能なファイル形式(pdf)ではありません。(添付資料：添付資料(別紙)、ファイル名：(ファイル名).txt)	ファイルの形式をPDF形式(.pdf)に直してから再度添付を行ってください。

Step 4. 基本情報～検査値・添付資料、資料の添付が終わったら「入力内容確認画面へ進む」ボタンをクリックし、疾病等報告情報登録確認画面へ進みます。

「入力内容確認画面へ進む」ボタンをクリックし、疾病等報告情報登録確認画面へ遷移します。

Step 5. 登録内容の確認を行います。

疾病等報告情報登録確認画面で登録内容の確認を行ってください。

内容に、誤りや不備が無かった場合は「PMDAにメール送信」ボタンをクリックし、送信をしてください。

Step 6. 登録内容確認後、送信を行います。

疾病等報告情報登録確認画面で登録内容の確認を行ってください。

※ 「PMDA にメール送信」 ボタン押下時に、入力内容が自動的に厚生労働大臣（医薬品医療機器総合機構）に送信されます。送信者本人にもメールが送信されますので、メールの添付資料から報告内容の確認が行えます。

一時保存後は疾病トップ画面にて入力の再開や、一時保存中報告書の削除が行えます。

送信後は疾病トップ画面にて追加報告が行えます。

一時保存または送信後は登録情報から生成した報告用の PDF ファイルと XML ファイルのダウンロードが行えます。

（パソコンの設定により、画面内に PDF ファイルが表示されることがあります。）

※PDF ファイルの閲覧・表示には PDF 閲覧ソフトが必要です。

The screenshot shows the JRCT website interface. At the top left is the JRCT logo (Japan Registry of Clinical Trials). Below it, there are navigation links for '臨床研究等提出・公開システム' and a 'ログアウト' button. The main content area is titled '疾病等報告 新規報告' and includes buttons for '医薬品の報告' and '医療機器の報告'. Below this is a section for '疾病等報告書情報' with a '登録情報' sub-section. A table lists reports with columns for '報告種別', '臨床研究実施計画番号', 'ステータス', '性別', '履歴番号', '施設名', '報告者', and '報告日時'. Two rows are visible, both with a status of '一時保存'. Action buttons for 'ダウンロード', '追加報告', '編集', and '削除' are shown for each row. Red callout boxes provide instructions: '一時保存中の場合は「編集」ボタンで入力の再開ができます。' (For reports in '一時保存' status, you can resume input by clicking the '編集' button.), '一時保存中の場合は「削除」ボタンで削除ができます。' (For reports in '一時保存' status, you can delete them by clicking the '削除' button.), '登録情報から生成した報告用のPDFファイルとXMLファイルのダウンロードができます。' (You can download PDF and XML files generated from the registration information.), and '報告済みの場合は「追加報告」ボタンで追加報告ができます。' (For reported reports, you can add additional reports by clicking the '追加報告' button.).

ステータスが「一時保存」になっている場合は報告が完了していません。
必ず、ステータスが「報告済み」となっているか確認してください。

※医療機器の報告についても、上記と同様の手順で登録を行ってください。

4.4 【登録者】登録情報の報告

「PMDA にメール送信」ボタン押下時に登録情報が自動で厚生労働大臣（医薬品医療機器総合機構）に送信されます。

送信者本人にもメールが送信されますので、メールの添付資料から報告内容をご確認ください。


資料1 「変更」「軽微変更」「届出外変更」で編集可能な項目

様式第一

(第三十九条関係)


<凡例>

・変更申請で編集可能な項目【橙色】 

・軽微変更申請で編集可能な項目【青色】 

・変更申請 or 軽微変更申請で編集可能な項目【青縞】 

※軽微変更申請で編集可能な項目は、当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないもの、
当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないものに限る。

・届出外変更申請で編集可能な項目【緑色】 

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	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	

Queries	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	
研究に関する問い合わせ先 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	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 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

データマネジメント担当機関		
データマネジメント担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属部署	

※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

モニタリング担当機関		
モニタリング担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	

	所属部署	
--	------	--

※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

監査担当機関		
監査担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属部署	

※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

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・開発計画支援担当機関		
研究・開発計画支援担当者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属部署	

調整・管理実務担当機関		
調整・管理実務担当者	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者を総括する者	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関	
	Affiliation	
	所属部署	
	Secondary Sponsor の該当性	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 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		

研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	
	担当者所属機関	
	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	
	電話番号	
	FAX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	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 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

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	
試験のフェーズ	
Phase	
実施期間	

実施予定被験者数			
試験の種類			
Study Type			
試験デザイン			
Study Design			
プラセボの有無		<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
盲検の有無		<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
無作為化の有無		<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
研究対象者の 適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準		
	Inclusion Criteria		
	主たる除外基準		
	Exclusion Criteria		
	年齢下限		
	Age Minimum		
	年齢上限		
	Age Maximum		
性別			
Gender			
中止基準			
対象疾患名			
Health Condition(s) or Problem(s) Studied			
対象疾患コード / Code			
対象疾患キーワード			
Keyword			
介入の有無		<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
介入の内容			
Intervention(s)			
介入コード / Code			
介入キーワード			
Keyword			
主たる評価項目			
Primary Outcome(s)			
副次的な評価項目			
Secondary Outcome(s)			

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品
--------------------	------------------------------	-------------------------------	----------------------------------

医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別		<input type="checkbox"/> 未承認	<input type="checkbox"/> 適応外	<input type="checkbox"/> 承認内
一般名称等	医薬品	一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）		
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）		
		承認番号		
	医療機器	類別		
		一般的名称		
		承認・認証・届出番号		
	再生医療等製品	類別		
		一般的名称		
		承認番号		
被験薬等提供者	名称			
	所在地			

3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

(1) 監査の実施予定

監査の実施予定の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
------------	-----------------------------	-----------------------------

(2) 特定臨床研究の進捗状況

特定臨床研究の進捗状況	症例登録開始予定日	
	第1症例登録日	
	進捗状況	
	Recruitment Status	
	主たる評価項目に係る研究結果	
	Summary Results (Primary Outcome Results)	

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

特定臨床研究の対象者への補償の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
補償の内容	保険への加入の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	保険の補償内容	

	保険以外の補償の内容	
--	------------	--

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	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
契約締結日		
物品提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
物品提供の内容		
役務提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support		
Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 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の匿名化されたデータを共有する予定 Plan to share IPD	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
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	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 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、A 4 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 (1) 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 1 項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 8 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。
- 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の匿名化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。