

臨床研究等提出・公開システム

入力ガイダンス

jRCT 特定臨床研究入力ガイド

Ver. 2.2

2025 年 6 月 3 日

改訂履歴

版数	改訂 年月日	改訂 頁	改訂内容
1.0		－	初版作成
2.0	2024 年 1 月 29 日	4～	画面デザイン変更による画像差替え 体裁整備
2.1	2025 年 3 月 21 日	20	項目「その他の添付書類」追加による画像差替え
2.2	2025 年 6 月 3 日	3～21	再生医療等安全性確保法及び臨床研究法の一部改正に伴う JRCT の法改正対応による画像差替え

[目次]

1	ログイン画面	1
1.1	【登録者】アカウントの登録	1
2	ログイン後トップ画面	2
3	特定臨床研究の臨床研究実施計画情報登録	3
3.1	研究の情報	3
3.2	統括管理者の情報	4
3.3	統括管理者及び研究責任医師以外の情報	6
3.4	実施医療機関の情報	8
3.5	目的及び内容	10
3.6	医薬品等の概要	13
3.7	実施状況の確認及び補償	15
3.8	研究資金等の提供等	16
3.9	委員会の情報	18
3.10	その他の事項	19
3.11	添付資料	21
3.12	入力内容確認画面	22
4	登録情報の確認	23
5	認定臨床研究審査委員会への申請	24
6	認定臨床研究審査委員会承認後の厚生労働大臣への提出	24

1 ログイン画面

1.1 【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。

Step 1. トップ画面の「登録者ログイン画面へ」ボタンをクリックします

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.mhlw.go.jp/>

Step 2. 新しくアカウントを取得する場合は「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

アカウント登録の方法は、操作マニュアル【登録者編】の「2 業務を想定した操作方法」をご参照ください。

アカウント登録時にメールアドレスを登録していただきますが、公表時等の研究個別の情報は、**登録者の登録アドレス**に送付されます。

The screenshot shows the JRCT website interface. The 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". A search bar is on the left. On the right, there is a "登録者ログイン" (User Login) section with fields for "ユーザID" (User ID) and "パスワード" (Password), both marked as required. A "ログイン" (Login) button is below these fields. A red box highlights the login section, with a callout bubble stating "ログインはこちら。" (Login is here.) and "※ 公表時等の情報は、登録者の登録アドレスに送付されます。" (Note: Information at the time of publication is sent to the registered address of the registrant.). Below the login section, there is a 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 registrant account registration and operation manual download). Another red box highlights this link, with a callout bubble stating "アカウント登録はこちら" (Click here for account registration.). At the bottom, there is a "重要なお知らせ" (Important Notice) section. A red box highlights this section, with a callout bubble stating "「重要なお知らせ」にメンテナンス情報（システム停止日時）等のお知らせ事項が掲示される。" (Maintenance information (system downtime) and other notice items are posted in the 'Important Notice' section.).

2 ログイン後トップ画面


臨床研究等提出・公開システム
ログアウト

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。

臨床研究の新規登録

臨床研究法の選択ボタン

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

←臨床研究法上の特定臨床研究

←臨床研究法上の**非**特定臨床研究や倫理指針等に従って実施する研究

国 登録情報の検索

検索条件
検索

臨床研究実施計画番号

研究の種類

特定臨床研究 ☐ 特定臨床研究

その他の臨床研究 ☐ 非特定 ☐ 観察 ☐ 手術手

治験 ☐ 企業治験 ☐ 医師主導治験

治験の区分 ☐ 主たる治験

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

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)

特定臨床研究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次ページ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 トップページのごその他の臨床研究>のJRCT 入力ガイドンスに沿って登録してください。

パスワード変更

パスワード変更

疾病等報告
疾病等報告

臨床研究法の疾病等報告はここから入力します。

【参考】

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
変更	第一種再生	JRCTa-1234567890	再生医療等研究	2023年12月15日	変更公開

開頭
変更
軽微変更
届出外変更
中止
終了
定期報告
疾病等報告

再生医療等の安全性の確保等に関する法律の下で実施している研究の疾病等報告は、登録情報の各研究のボタンから入力する。

3 特定臨床研究の臨床研究実施計画情報登録

3.1 研究の情報



Japan Registry of Clinical Trials

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 / 統括管理者の情報 / 統括管理者及び研究責任医師以外の情報 / 実施医療機関の情報 / 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）。
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

研究の種別

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	必須	例：切除不能進行・再発胃癌を対象としたAAA薬とBBB薬のランダム化第III相試験
Scientific Title	必須	例：Phase III trial of AAA compared with BBB as first-line therapy for advanced gastric cancer
Scientific Title (Acronym)	ある場合	例：AAABBB trial 略称があれば入力してください。
平易な研究名称	必須	例：進行胃癌を対象としたAAAとBBBの比較試験
Public Title	必須	例：Phase III trial of AAA compared with BBB for advanced gastric cancer
Public Title (Acronym)	ある場合	例：AAABBB trial 略称があれば入力してください。

戻る 一時保存 次へ

3.2 統括管理者の情報

臨床研究等提出・公開システム

トップ画面

臨床研究実施計画情報登録

研究の情報 / 統括管理者の情報 / 統括管理者及び研究責任医師以外の情報 / 実施医療機関の情報 / 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）。

（2）統括管理者に関する事項等

統括管理者の種別		☒ 医師又は歯科医師である個人 ☐ 医師又は歯科医師ではない個人 ☐ 法人又は団体	
統括管理者の連絡先 Contact for Sponsor	名称 (法人又は団体の場合のみ)		
	Name (法人又は団体の場合のみ)		
	氏名	例：霞 例：太郎 姓 名 姓、名の順に入ってください。例) 山田、太郎 例：Kasumi 例：Taro	
	Name	Last Middle First Last, Middle, Firstの順に入ってください。例) Yamada, (空欄), Taro 例：12345678	
	e-Rad番号 (個人の場合のみ)		
	任意		
	所属機関 (個人の場合のみ)	任意記載 例：霞が関病院	
	Affiliation (法人の場合のみ)	例：Kasumigaseki Hospital	
	所属部署 (個人の場合のみ)	例：腫瘍内科	
	所属機関又は主たる事務所の郵便番号	例：100-8916 数値・半角ハイフンで入力してください	
所属機関又は主たる事務所の所在地	例：東京都 (※1) -- 選択してください --		
所属機関又は主たる事務所の所在地都道府県	-- 選択してください -- 例：千代田区霞が関 1-2-2		
所属機関又は主たる事務所の住所	市区町村以降を入力してください。例) さいたま市 千代田区 例：1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo		
Address	都道府県を含め入力してください 例：03-1234-5678		
電話番号	数値・半角ハイフンで入力してください 例：taro@kasumigaseki-hosp.jp		
電子メールアドレス	メールアドレス形式で入力してください 例：田中 例：花子		
研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名	姓 名 姓、名の順に入ってください。例) 山田、太郎 例：Tanaka 例：Hanako	
	Name	Last Middle First Last, Middle, Firstの順に入ってください。例) Yamada, (空欄), Taro	
	担当者所属機関	例：霞が関病院	
	Affiliation	例：Kasumigaseki Hospital	
	担当者所属部署	例：腫瘍内科	
	担当者所属機関の郵便番号	例：100-8916 数値・半角ハイフンで入力してください	
	所属機関の所在地都道府県	-- 選択してください -- 例：東京都	

担当者所属機関の住所 **必須** 例：千代田区霞が関1-2-2
 Address
 郵便番号 **必須** 例：1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo
 FAX番号 **必須** 例：03-8765-4321
 電子メールアドレス **必須**
 認定臨床研究審査委員 **ある場合** 年/月/日
 共同で統括管理者の責務を負う者（Sponsor）の氏名 **必須** 例：chiyoko@kasumigaseki-hosp.jp
 共同で統括管理者の責務を負う者の種別 ☒ 未設定 ☐ 個人 ☐ 法人又は団体
 氏名 **必須** 姓：山田 太郎 名：太郎
 Last Middle Firstの順に入力してください。例) Yamada, (空欄), Taro
 e-Reg番号（個人の場合のみ） **必須** (※1)
 所属機関（個人の場合のみ） **必須** (※2)
 Affiliation（個人の場合のみ） 例：自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている
 所属部署（個人の場合のみ）

「次へ」をクリックするか、画面上部の項目名称をクリックして、ページを切り替える。

[研究の情報](#) / [統括管理者の情報](#) / [統括管理者及び研究責任医師以外の情報](#) / [実施医療機関の情報](#) / [目的及び内容](#) / [医薬品等の概要](#) / [実施状況の確認及び確認](#) / [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](#)

- ※1 初回認定臨床研究審査委員会で承認を得た後、「あり」・「なし」のいずれかを入力する。
- ※2 初回認定臨床研究審査委員会で承認を得た承認日（承認を統括管理者に通知した日）を入力する。
変更届の承認の都度の承認日の更新は不要。

3.3 統括管理者及び研究責任医師以外の情報



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登録

研究の情報 / 統括管理者の情報 / 統括管理者及び研究責任医師以外の情報 / 実施医療機関の情報 / 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）。

（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

データマネジメント担当機関	ある場合必須	例：千代田病院	
データマネジメント担当責任者	氏名	ある場合必須	姓 例：山田 名 例：次郎
	e-Rad番号	任意	任意記載
	所属部署	ある場合必須	例：データ管理室
データマネジメント担当機関を追加			

モニタリング担当機関	必須	例：千代田病院	
モニタリング担当責任者	氏名	必須	姓 例：佐藤 名 例：三郎
	e-Rad番号	任意	任意記載
	所属部署	必須	例：臨床研究支援室
モニタリング担当機関を追加			

監査担当機関	ある場合必須		
監査担当責任者	氏名	ある場合必須	姓 名
	e-Rad番号	任意	任意記載
	所属部署	ある場合必須	
監査担当機関を追加			

統計解析担当機関	ある場合必須		
統計解析担当責任者	氏名	ある場合必須	姓 名
	e-Rad番号	任意	任意記載
	所属部署	ある場合必須	
研究・開発計画支援担当機関	ある場合必須		

【参考】研究・開発計画支援担当者

「研究・開発計画支援担当者」とは、研究全体の方向性を明確にし、着想から戦略策定、成果の公表（又は実用化）までの一連のプロセスの効率的な計画・運営と、必要な複数の臨床研究及び基礎研究等の最適化を支援する者であつて、臨床薬理学（特に薬効評価、研究倫理）、一般的臨床診療あるいは臨床研究関連法令に関する見地から臨床研究計画（又は開発戦略）に批判的の評価を加え、臨床開発計画に基づく最も有効で効率的な（最適化された）臨床研究計画の基本骨格の作成を支援する者をいう。

（通知（11）規則第14条第1号から第18号まで関係④（イ）注1参照）

研究・開発計画支援担当者	氏名	ある場合必須	姓	名
	e-Rad番号	任意	任意記載	
	所属部署	ある場合必須		
調整・管理実務担当機関	ある場合必須			
調整・管理実務担当者	氏名	ある場合必須	姓	名
	e-Rad番号	任意	任意記載	
	所属部署	ある場合必須		

【参考】調整管理実務担当者

「調整管理実務担当者」とは、臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営する者をいう。

(通知(11)規則第14条第1号から第18号まで関係①(イ)注2参照)

[前へ](#)
[一時保存](#)
[次へ](#)

3.4 実施医療機関の情報



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登録

研究の情報 / 統括管理者の情報 / 統括管理者及び研究責任医師以外の情報 / 実施医療機関の情報 / 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）。

（4）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

必須

☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし ←「あり」・「なし」のいずれかを選択する

「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入力してください。登録予定件数

（5）研究における研究責任医師に関する事項等

エクセルの読み込み

ある場合必須

ファイルを選択 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

操作マニュアル【登録者用】の2.3のStep 5や、
jRCT トップページ「よくあるお問合せ」の
「多施設共同研究について」をご覧ください。

研究責任医師の連絡先

氏名 ある場合必須

姓

名

姓、名の順に入ってください。例) 山田. 太郎

Name ある場合必須

Last

Middle

First

Last, Middle, Firstの順に入ってください。例) Yamada. (空欄). Taro

e-Rad番号 任意

任意記載

所属機関（実施医療機関）

ある場合必須

Affiliation

ある場合必須

所属部署

ある場合必須

所属機関の郵便番号

ある場合必須 フォンで入力してください

所属機関の所在都道府県

ある場合必須

所属機関の住所

ある場合必須

市区町村以降を入力してください。例) さいたま市. 千代田区

電話番号

ある場合必須

ハイフンで入力してください

電子メールアドレス

ある場合必須

メールアドレス形式で入力してください

研究に関する問い合わせ先

担当者氏名 ある場合必須

名

担当者の所属機関 ある場合必須

担当者所属部署

ある場合必須

担当者所属機関の郵便番号

ある場合必須

数字・半角ハイフンで入力してください

担当者所属機関の所在地	さいー	ある場合必須
担当者所属機関の住所	以種を入力してください。例) さいたま市、千代田区	ある場合必須
電話番号	数値・半角ハイフンで入力してください	ある場合必須
FAX番号	数値・半角ハイフンで入力してください	ある場合
電子メールアドレス	メールアドレス形式で入力してください	
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者	名	ある場合必須
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	未設定 ☐ あり ☐ なし	ある場合必須
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 実施計画が初めて委員会に承認された日)	年/月/日 当該研究責任医師の研究実施について承認された実施計画が委員会に承認された日を入力してください	ある場合必須 (※1)
救急医療に必要な施設又は設備		(※2)
ある場合必須		

共同研究機関情報追加

✎ (6) 研究の実施体制に関する事項

効果安全性評価委員会の設置の有無 ☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし

[前へ](#)
[一時保存](#)
[次へ](#)

- ※1 初回認定臨床研究審査委員会で承認を得た後、「あり」・「なし」のいずれかを入力する。
厚生労働大臣に実施計画を提出する際は、「あり」・「なし」が混在していても可。ただし、「なし」の場合、管理者許可が得られたら、軽微変更で「あり」として届出すること。
- ※2 当該機関における研究実施について認定臨床研究審査委員会で承認を得た承認日（承認を統括管理者に通知した日）を入力する。

[ログアウト](#)[トップ画面](#)

研究の情報 / 統括管理者の情報 / 統括管理者及び研究責任医師以外の情報 / 実施医療機関の情報 / 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 / その他事項 / 添付資料 / 入力内容確認画面

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

研究の目的	必須	
試験のフェーズ / Phase	必須	-- 選択してください --
実施期間（開始日）	必須	☐ 実施計画の公表日 ☐ 次に掲げる日付 年 / 月 / 日 研究計画書に記載した開始予定日を入力してください
実施期間（終了日）	必須	年 / 月 / 日 研究計画書に記載した終了予定日を入力してください
実施予定被験者数	必須	
試験の種類 / Study Type	必須	-- 選択してください --
試験デザイン Study Design	無作為化 / allocation	必須 -- 選択してください --
	盲検化 / masking	必須 -- 選択してください --
	対照 / control	必須 -- 選択してください --
	割付け / assignment	必須 -- 選択してください --
	研究目的 / purpose	必須 -- 選択してください --
プラセボの有無	必須	☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし
盲検の有無	必須	☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし
無作為化の有無	必須	☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし
研究対象者の選抜基準 Key inclusion & exclusion criteria	主たる選抜基準	必須 例： 1. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ 2. ○○○○○○○○○○○○○○ 3. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ 4. ○○○○○○
	Inclusion Criteria	必須 例： 1. xx 2. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx 3. xx 4. vvvvvvvvvvvv

← 研究計画書で定められている日付を入力する
(明確な日がない場合は、見込みを入力する)

← 特定臨床研究は「介入研究」を選択する

← 前項の試験デザインを選択すると、自動で入力される

	主たる除外基準	必須	例：1. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ 2. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○ 3. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ 4. ○○○○○○
	Exclusion Criteria	必須	例：1. xxx 2. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx 3. xxx 4. vvvvvvvvvvvv
	年齢下限 / Age Minimum	必須	歳（ ）ヶ月、 週） ☐ 以上 ☐ 超える ☒ 下隠なし
	年齢上限 / Age Maximum	必須	歳（ ）ヶ月、 週） ☐ 以下 ☐ 未満 ☒ 上隠なし
	性別 / Gender	必須	☒ 未設定 / No setting ☐ 男性・女性 / Both ☐ 男性 / Male ☐ 女性 / Female
中止基準	必須	例：1. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ 2. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○ 3. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ 4. ○○○○○○ 個々の臨床研究の対象者並びに臨床研究の一部及び全体の中止規定又は中止基準の説明を記載してください	
対象疾患名	必須	例：○○○○○○○○○○○○○○○	
Health Condition(s) or Problem(s) Studied	必須	例：xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	
対象疾患コード / Code	任意	 こちらを参考に該当のMeSHコードを入力してください。	
対象疾患キーワード	任意		
Keyword	任意		
介入の有無	必須	☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし ←特定臨床研究は「あり」を選択する	
介入の内容	必須	例：A群：○○○○○○○○○○○○○○○○○ B群：○○○○○○○○○○○○○○○○○	
Intervention(s)	必須	例：arm A: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx arm B: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	
介入コード / Code	任意	 こちらを参考に該当のMeSHコードを入力してください。	
介入キーワード	任意		
Keyword	任意		
著しい負担を与える検査その他の行為の有無		☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし	
著しい負担を与える検査その他の行為の内容			
著しい負担を与える検査その他の行為において未承認又は適応外の医薬品等の使用の有無		☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし	

主たる評価項目 必須	例：○○○○○○○○○○○○○○○ 
Primary Outcome(s) 必須	例：xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx 
副次的な評価項目 ある場合必須	例：○○○○○○○、○○○○○、○○○○○ 
Secondary Outcome(s) ある場合必須	例：xxxxxxxxx, xxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxx 

[前へ](#)
[一時保存](#)
[次へ](#)

3.6 医薬品等の概要



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登録

研究の情報 / 統括管理者の情報 / 統括管理者及び研究責任医師以外の情報 / 実施医療機関の情報 / 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）。

(2) 特定臨床研究において有効性又は安全性を明らかにしようとする医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別 必須 ☒ 未設定 ☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 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 必須 ☐ 未設定 ☐ 未承認 ☐ 適応外 ☐ 承認内	
一般名称等	医薬品 医薬品の場合必須 後発品が多い場合はすべて記載せず「〇〇等」と記載しても差し支えない 販売名 医薬品である場合必須 承認番号 医薬品である場合必須 添付文書を参照して入力する 医療機器 医療機器の場合必須 一般名称 医療機器である場合必須 承認・認証・届出番号 医療機器である場合必須 再生医療等製品 再生医療等製品の場合必須 一般名称 再生医療等製品である場合必須 承認番号 再生医療等製品である場合必須
被験者等提供者	名称 ある場合必須 後発品が多い場合はすべて記載せず「〇〇等」と記載しても差し支えない 所在都道府県 ある場合必須 所在地 ある場合必須

承認・認証・届出がなされている医療機器については、添付文書中にある一般名称・類別を参照し番号を入力する。
承認・認証・届出されていない医療機器については、PMDAのHPを参照の上、一般名称の定義を元に、類別及び一般名称を入力する。

http://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode=1

当該研究のために物品提供を受けている場合に、入力する。（提供は、有償・無償に関わらない）
通常診療で用いる医薬品を使用する場合は、該当しない。

医薬品等の追加

前へ 一時保存 次へ

「著しい負担を与える検査その他の行為の有無」が「あり」、かつ
「著しい負担を与える検査その他の行為において未承認又は適応外
の医薬品等の使用の有無」が「あり」の場合は、設定必須

(3) 特定医薬品等に関する情報

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別 ☒ 未設定 ☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

医薬品医療機器等法における未承認、適応外の別 ☒ 未設定 ☐ 未承認 ☐ 適応外

一般名称等	医薬品	一般名称	
		販売名	後発品が多い場合はすべて記載せず「〇〇等」と記載しても差し支えない 医薬品の場合必須 未承認の場合は開発コードを入力してください
		承認番号	医薬品である場合必須 添付文書を参照して入力する
	医療機器	類別	承認・認証・届出がなされている医療機器については、添付文書中 にある一般名称・類別を参照し番号を入力する。
		一般名称	承認・認証・届出されていない医療機器については、PMDAのHP を参照の上、一般名称の定義を元に、類別及び一般名称を入力 する。
		承認・認証・届出番号	未承認の場合は「なし」と入力してください http://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode=1
	再生医療等製品	類別	再生医療等製品の場合必須
		一般名称	再生医療等製品である場合必須
		承認番号	再生医療等製品である場合必須
被験薬等提供者	名称	名称	後発品が多い場合はすべて記載せず「〇〇等」と記載しても差し支えない ある場合必須
	所在都道府県	所在都道府県	選択してください
	所在地1	所在地1	市区町村以降を入力してください。例) さいたま市、千代田区 ある場合必須

医薬品等の追加

当該研究のために物品提供を受けている場合に、
入力する。(提供は、有償・無償に関わらない)
通常診療で用いる医薬品を使用する場合は、該当しない。

3.7 実施状況の確認及び補償



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登録

研究の情報 / 統括管理者の情報 / 統括管理者及び研究責任医師以外の情報 / 実施医療機関の情報 / 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）。

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

必須

☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし

←「あり」・「なし」のいずれかを選択する

(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 / Anticipat
first enrollment

必須

☐ 実施計画の公表日
☐ 次に掲げる日付

年 / 月 / 日

新規申請時は空欄で可。

第1症例登録日 / Actual date of
first enrollment

年 / 月 / 日

第1症例登録がまだ行われていない場合は、入力せず。第1症例登録後遅延なく、軽微変更により入力してください。

必須 Recruitment status

選択してください

公開後すぐに研究を開始する場合には「募集中 / Recruiting」を選択してください

新規申請時は空欄で可。

結果後に必須 研究成果

研究成果

主たる評価項目に係る研究成果が明らかになった際、変更届により入力を行ってください。

新規申請時は空欄で可。

結果後に必須 主要な結果

主要な結果

主たる評価項目に係る研究成果が明らかになった際、変更届により入力を行ってください。

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

研究対象者への補償の有無

必須

☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし

←「あり」・「なし」のいずれかを選択する

補償の内容

保険への加入の有無

必須

☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし

←「あり」・「なし」のいずれかを選択する

保険の補償内容

ある場合必須

保険加入していない場合は「なし」と入力

保険以外の補償の内容

必須

保険に加入している場合であっても、保険以外の補償がない場合は「なし」と入力

保険加入している場合であって、なしの場合は「なし」と入力してください

前へ

一時保存

次へ

3.8 研究資金等の提供等



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登録

研究の情報 / 統括管理者の情報 / 統括管理者及び研究責任医師以外の情報 / 実施医療機関の情報 / 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）。

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業者等からの研究資金等の提供等	ある場合必須	後発品が多い場合は、主となる提供者名「〇〇等」として差し支えない ←「あり」・「なし」のいずれかを選択する
研究資金等の提供の有無	必須	☒ 未設定 ☐ あり（統括管理者が特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売業者等である法人又は団体の場合） ☐ あり（上記の場合を除く。） ☐ なし
研究資金等の提供組織名称	ある場合必須	
Source of Monetary Support	ある場合必須	
契約締結の有無	ある場合必須	☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし 厚生労働大臣への届出時は、契約を締結し締結日を入力すること。厚生労働大臣届出後に契約を締結する場合は、変更申請で入力することで差し支えないが、契約締結までは研究を開始しないよう留意すること。
契約締結日	ある場合必須	yyyy/mm/dd
物品提供の有無	必須	☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし ←「あり」・「なし」のいずれかを選択する
物品提供の内容	ある場合必須	例：〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇
役務提供の有無	必須	☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし ←「あり」・「なし」のいずれかを選択する
役務提供の内容	ある場合必須	例：XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX

医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供の追加

複数ある場合は上記を押下し、医薬品等製造販売業者等毎に全項目を入力してください。

(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	☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし ← 「あり」・「なし」のいずれかを選択する
研究資金等の提供組織名称	
Source of Monetary Support	

[前へ](#) [一時保存](#) [次へ](#)

3.9 委員会の情報



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登録

研究の情報 / 統括管理者の情報 / 統括管理者及び研究責任医師以外の情報 / 実施医療機関の情報 / 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）。

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

認定臨床研究審査委員会の所在都道府県（入力補助）	必須	-- 選択してください --
認定臨床研究審査委員会の認定番号と名称（入力補助）	必須	-- 選択してください --
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	必須	
Name of Certified Review Board	必須	
上記委員会の認定番号	必須	
都道府県 / Prefectures	必須	-- 選択してください --
住所	必須	市区町村以降を入力してください。例) さいたま市、千代田区
Address	必須	
電話番号	必須	
電子メールアドレス	必須	メールアドレス形式で入力してください
当該特定臨床研究に対する審査結果	必須	☒ 未設定 ☐ 承認 ☐ 未承認 ← 「承認」・「未承認」のいずれかを選択する （「承認」以外は、厚生労働大臣への実施計画の提出は不可）

前へ 一時保存 次へ

3.10 その他の事項



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登録

研究の情報 / 統括管理者の情報 / 統括管理者及び研究責任医師以外の情報 / 実施医療機関の情報 / 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) 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	必須 その記載事項の全てを記載することができないときには、同様に「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）	必須 ファイルを選択 選択 説明同意文書を添付する。複数冊ある場合はまとめて添付する。 この内容は公表されません。
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計画/ Plan to share IPD	☐ 有 / Yes ☐ 無 / No
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	ある場合必須 UMIN や clinicaltrials.gov の登録がある場合は、記入する
他の臨床研究登録機関の名称	ある場合必須
Issuing Authority	ある場合必須

他の臨床研究登録機関発行の研究番号の追加

(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	☒ 未設定 ☐ 該当する ☐ 該当しない																													
	臨床研究を実施する国（日本以外）	<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ない場合は「なし」と入力してください																													

(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 必須	☒ 未設定 ☐ 該当する ☐ 該当しない ← 「該当する」・「該当しない」のいずれかを選択する																									
	臨床研究を実施する国（日本以外） 必須	ない場合は「なし」と入力する <table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ない場合は「なし」と入力してください																									
Countries of Recruitment (Except Japan) 必須	ない場合は「none」と入力する <table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ない場合は「none」と入力してください																										
国名追加																											
保険外併用療養の有無	☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし ← 「あり」・「なし」のいずれかを選択する																										
遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省令第344号）の対象となる臨床研究	☒ 未設定 ☐ 該当する ☐ 該当しない ← 「該当する」・「該当しない」のいずれかを選択する																										
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	☒ 未設定 ☐ 該当する ☐ 該当しない ← 「該当する」・「該当しない」のいずれかを選択する																										
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	☒ 未設定 ☐ 該当する ☐ 該当しない ← 「該当する」・「該当しない」のいずれかを選択する																										

(4) 全体を通しての補足事項等

その他1	ある場合必須	当該臨床研究が「患者申出療養」や「先進医療B」の場合は、ここに する。 （必須）
その他2	ある場合必須	
その他3	ある場合必須	

[前へ](#) [一時保存](#) [次へ](#)

3.11 添付資料



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登録

研究の情報 / 統括管理者の情報 / 統括管理者及び研究責任医師以外の情報 / 実施医療機関の情報 / 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）。

※多数のファイルを一度にアップロードすると正常に動作しないことがあります。

添付資料

1 審査結果通知書
(一般公開され~~ない~~)

必須

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で承認を得た「審査決定通知書」を添付する。
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
(一般公開され~~る~~)

ある場合

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
(一般公開され~~る~~)

ある場合

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。

添付資料（その他の書類）

その他の添付書類
(一般公開され~~る~~)

ある場合

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す。

追加ボタンを押すことで、その他の添付書類の枠を増やすことができます。

追加

前へ

一時保存

入力内容確認画面へ進む

jRCT 登録は完了していません。

このボタンを押して、次へ進んでください。

3.12 入力内容確認画面



臨床研究等提出・公開システム

ログアウト

入力が間違っている場合は、エラーが出ます。

入力内容にエラーがあります。修正してください。

×

当該臨床研究に対する管理者の許可が「未設定」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。

×

トップ画面

臨床研究実施計画情報登録確認

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）。



管理的事項

研究の種別
臨床研究実施計画番号

特定臨床研究

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

入力が間違っている場合は、赤字でエラーが出ます。

研究名称 / 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。

修正する

7 その他の事項

申請のため登録する場合は、
「届出」ボタンを押してください。

エラーが出ている間は、登録できません。
「修正」ボタンから修正してください。

添付書類（実施計画届出時の添付書類）

届出

修正

一時保存

トップ画面

4 登録情報の確認



臨床研究等提出・公開システム

ログアウト

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。

臨床研究の新規登録

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

登録情報の検索

検索条件

臨床研究実施計画番号

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

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)

検索

登録情報

登録し申請した場合は、
ステータスが「新規申請中」や「変更申請中」になります。

届出情報	研究種類	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		切除不能進行・再発胃癌を対象としたAAA薬とBBB薬のランダム化第Ⅲ相試験		新規一時保存

閲覧

編集

届出書出力

様式1

削除

実施計画の出力ができます。

初回は実施計画、変更時は変更届書が出力されます。

入力内容を編集できます。

パスワード変更

パスワード変更

疾病等報告

疾病等報告

5 認定臨床研究審査委員会への申請

- ① 「入力内容確認画面」まで確認した上で、「一次保存」にし、トップ画面から様式1を出力して使用する。
- ② 以下は空欄で可。
 - ・ 実施医療機関の管理者許可の有無
 - ・ 認定臨床研究審査委員会の承認日
 - ・ 契約締結、契約日
 - ・ 審査決定通知書の添付
 - ・ 認定臨床研究委員会の審査受付番号（ある場合）

6 認定臨床研究審査委員会承認後の厚生労働大臣への提出

- ① 届出日を厚生労働大臣への届出日に変更する。
- ② 認定臨床研究審査委員会申請時に空欄にしていた以下の入力を行う。
 - ・ 実施医療機関の管理者許可の有無
 - ・ 認定臨床研究審査委員会の承認日
 - ・ 契約締結、契約日
 - ・ 審査決定通知書の添付
 - ・ 認定臨床研究委員会の審査受付番号（ある場合）
- ③ 「入力内容確認画面」まで確認した上で「登録」ボタンを押し、提出する。