

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）
- 再生医療等研究

2022年07月20日

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 変更内容の一括コピー機能を追記

版数	改訂 年月日	改訂 頁	改訂内容
			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

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、その他臨床研究（非特定臨床研究））	9
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	30
2.6	【登録者】提出様式提出後のステータス確認	31
2.7	【登録者】変更等申請等提出様式の作成.....	32
2.8	【登録者】変更等提出様式提出後のステータス確認	39
3	はじめに（疾病等報告）	40
3.1	報告書作成の流れ（新規申請の場合）	40
4	業務を想定した操作方法.....	41
4.1	【登録者】ログイン	41
4.2	【登録者】疾病等報告トップ画面の表示.....	41
4.3	【登録者】疾病等報告書（医薬品）情報をシステムに登録.....	43
4.4	【登録者】登録情報の報告	50
資料1	「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	51

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。

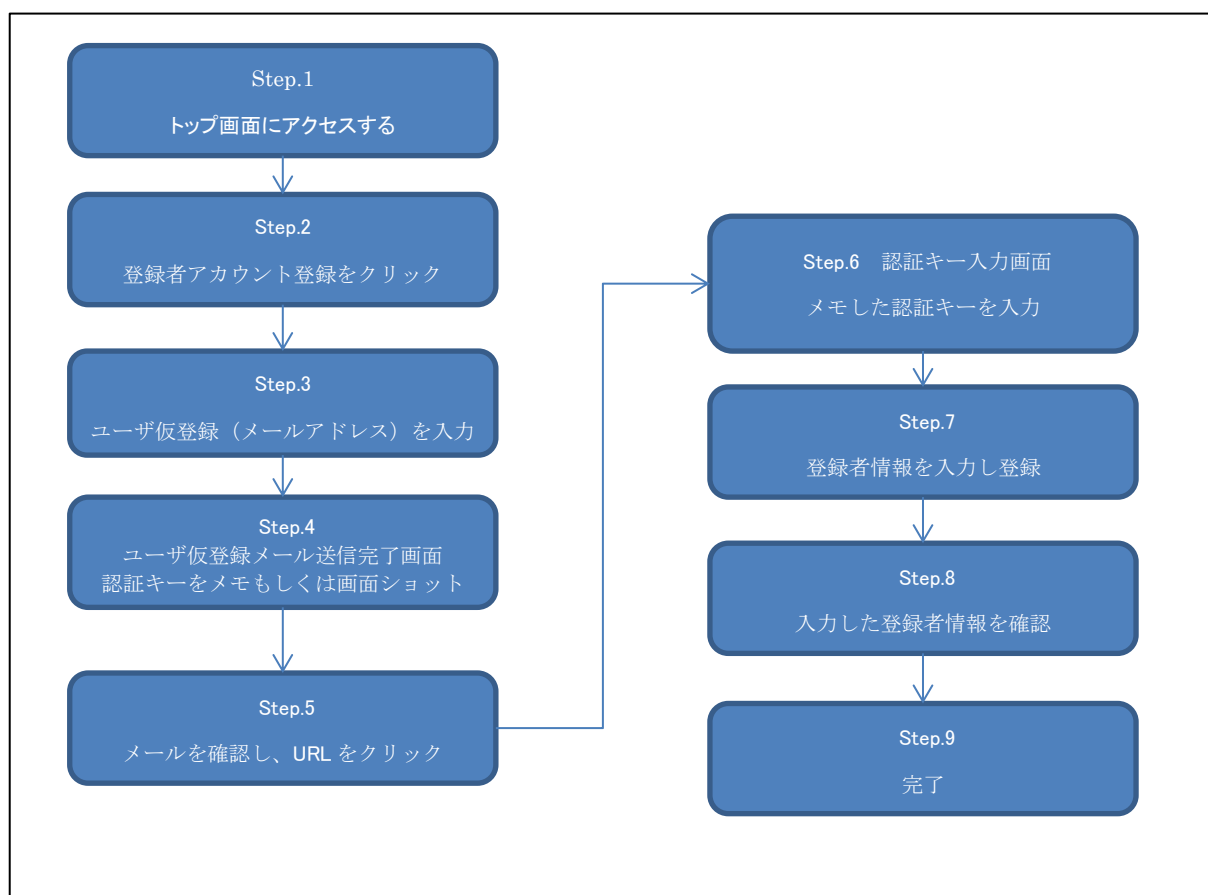
（※）令和4（2022）年4月1日より本システム上での一連の操作により「完了画面」が表示されたことをもって、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第4条第1項及び第5条第1項に基づく再生医療等提供計画（研究）及びその変更、並びに臨床研究法（平成29年法律第16号）第5条第1項及び第6条第1項に基づく特定臨床研究の実施計画及びその変更にかかる厚生労働大臣への提出が行われたものとして取り扱います。

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。



各 Step の詳細手順を以下に記載します。

Step 1. トップ画面にアクセスします。「登録者ログイン画面へ」ボタンをクリックします

① 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/>



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

お知らせ / Notice

よくあるお問合せ

よくあるお問合せについてまとめたページを開設いたしました。
こちらから確認し、解決しなかった場合ヘルプデスクまでお問合せください。

システムメンテナンスのお知らせ

毎週木曜日 22:00~23:00
ご不便をおかけしますが、ご理解、ご協力のほどお願い致します。
以下の不具合について対応いたしました。

- | | |
|-------------|--|
| 2019年04月25日 | ・多施設excel取り込み時のチェック機能強化 |
| 2019年04月24日 | ・試験デザイン 対照 のデータ修正
「無治療対照 no treatment control」→「非対照 uncontrolled control」 |
| 2019年04月23日 | ・登録済みの臨床試験情報の「研究種別」の変更
「企業治験」を「医師主導治験」に変更
・様式7出力時の文字数対応 |

履歴 / History

- | | |
|-------------|---|
| 2019年05月16日 | よくあるお問合せをまとめたページを開設 |
| 2019年04月08日 | 再生医療等研究の登録が行えるようになりました。
疾病等報告の申請が行えるようになりました。
JRCTの画面をリニューアルいたしました。 |
| 2018年12月04日 | 治験情報の登録ができるようになりました。
新規提出公表日の表示を追加いたしました。
一時保存の状態でも届出書を出力可能とし、変更申請の場合に様式1の出力を可能といたしました。
登録画面の項目名などの一部を見直ししました。 |
| 2018年10月15日 | 入力画面：事項3「多施設共同研究機関情報」において、施設数が50を超える場合、ドキュメントをアップロードできるようになりました。 |

臨床研究検索 / Search for clinical trials

検索画面へ

登録者ログイン / Login

登録者ログイン画面へ

このシステムについて

このシステムは、医療機関等で実施される臨床研究について、「臨床研究法」及び「再生医療等の安全性の厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステムです。
また、同法に規定する臨床研究実施基準に基づき、世界保健機関（WHO）が公表を求める

「登録者ログイン画面へ」ボタンを
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



臨床研究審査委員会申請・情報公開システム

登録者はログインしてから利用してください。
ユーザID、パスワードを忘れた方は、ユーザID、パスワード問い合わせから再設定してください。
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。

登録者ログイン

ユーザID

(必須) ユーザIDを入力してください

パスワード

(必須) パスワードを入力してください

ログイン

ユーザID、パスワードを忘れた方はこちら

登録者のアカウント登録

登録者のアカウント登録はこちら

登録者操作マニュアル / The operation manual

「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。



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

トップ画面

新規ユーザの登録をされる方は、仮登録メールをお送りしますのでメールアドレスを入力して送信ボタンを押してください。

ユーザ仮登録

対象ユーザ

登録者

メールアドレス

送信

キャンセル

登録するメールアドレスを入力します。

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

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

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。



トップ画面

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。

✕ ユーザ仮登録メール送信完了

認証キー : KnZufC047hL60sgxgLApKyzLkfxIRJgRUOoOT/N5WNAK9lqtZvUpTbQi4SYBF2MKIKy6eRw0zbrkLhlyO0hL8/

メッセージが届いていない場合は、メールアドレスを確認してから、再度お試しください。
認証キーを控えたうえで、メッセージに記載のURLにアクセスしてユーザの登録を行ってください。

内容に関するお問い合わせはこちら (sec-jrct@
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadm

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

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。

メールアドレス仮登録を行った方がメールアドレスの利用者本人であることを確認するための画面です。
メールアドレス仮登録完了時に表示された認証キーを入力して送信ボタンを押してください。
メールアドレス仮登録を行った覚えがない場合は、誤ってメールアドレスが入力された可能性があります。
その場合は本内容は無視していただいて構いません。
頻りに通知メールが届く場合には、お問い合わせ先 (webadmin-jrcr@niph.go.jp) までご連絡ください。

→ 認証キー入力

認証キー

(必須) 認証キーを入力してください。

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrcr@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrcr@niph.go.jp)

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

認証キーを貼り付けます。

Step 7. 登録者情報を入力し、「確認」ボタンをクリックします

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。

🔒 登録者情報登録

氏名

(必須) 氏名を入力してください。

電話番号

(必須) 電話番号を入力してください。

所属部署

(必須) 所属部署を入力してください。

メールアドレス

(必須) メールアドレスを入力してください。

ユーザID

(必須) ユーザIDを入力してください。

パスワード

(必須) パスワードを入力してください。

パスワード (確認)

(必須) パスワード (確認) を入力してください。

氏名を入力します。

電話番号を入力します。

所属部署を入力します。

メールアドレスを入力します。

パスワードを入力します。

ユーザ ID を入力します。

パスワード(確認)を入力します。

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrcr@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrcr@niph.go.jp)

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



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

トップ画面

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	1234-5678
所属部署	test
メールアドレス	test@sample
ユーザID	test
パスワード	*****

問題なければ「送信」ボタンをクリックします。

送信 修正

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrct@niph.go.jp)

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

修正したい場合は「修正」ボタンをクリックします。

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。



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

トップ画面

登録者情報登録が完了しました。

登録者情報登録 完了

登録されたメールアドレス宛に登録者情報通知メールを送信しました。
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

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrct@niph.go.jp)

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 0. トップ画面にアクセスします

Step 1 1. 「登録者のログインはこちら」ボタンをクリックします

The screenshot shows the homepage of the clinical trial registration system. At the top, there is a '履歴 / History' section with a table of updates. Below this is a search bar for clinical trials and a '検索画面へ' button. The '登録者ログイン / Login' section is highlighted with a red box, and a red callout bubble points to the '登録者ログイン画面へ' button with the text: 「登録者のログインはこちら」ボタンをクリックします。 At the bottom, there is a 'このシステムについて' section with a brief description of the system's purpose and legal basis.

日付	変更内容
2019年05月16日	よくあるお問合せをまとめたページを開設
2019年04月08日	再生医療等研究の登録が行えるようになりました。 疾病等報告の申請が行えるようになりました。 IRCTの画面をリニューアルいたしました。
2018年12月04日	治験情報の登録ができるようになりました。 新規提出公表日の表示を追加いたしました。 一時保存の状態でも届出書を出力可能とし、変更申請の場合に様式1の出力を可能といたしました。 登録画面の項目名などの一部を見直しました。
2018年10月15日	入力画面：事項3「多施設共同研究機関情報」において、施設数が50を超える場合、ドキュメントをアップロードできるようになりました。

Step 1 2. ユーザID、パスワードを入力し、ログインします

The screenshot shows the '登録者ログイン' (User Login) form. It has two input fields: 'ユーザID' (User ID) and 'パスワード' (Password). Both fields are highlighted with red boxes and have red callout bubbles pointing to them with the text: 「ユーザID、パスワードを入力します。」 Below the input fields is a blue 'ログイン' (Login) button, which is also highlighted with a red box and has a red callout bubble pointing to it with the text: 「ログイン」ボタンをクリックします。

Step 1 3. ログイン用トップ画面を表示します



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

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

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、その他臨床研究（非特定臨床研究））

Step 1 4. 「特定臨床研究」ボタンをクリックします

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

再生医療研究

「特定臨床研究」ボタンをクリックし

※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。

Step 1 5. 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 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。

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）。

 (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

多施設共同研究の該当の有無

設定なし あり なし

「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。登録予定件数が多い場合はExcel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

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。

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。

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。

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、Excel 形式での添付を行ってください。

また、50 施設以上の内容を Excel 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、Excel 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。



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。

Excel 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。)
- ・日付の形式が yyyy/mm/dd 又は yyyy-mm-dd になっているか
(2019年5月8日の場合は、2019/5/8 又は 2019-5-8)
- ・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

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」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) 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）

選択されていません

この内容は公表されません。

入力欄に「別紙のとおり。」と記載後、「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 1 6. 添付書類を添付します

[トップ画面](#)

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
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。
	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。

「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。

[戻る](#) [一時保存](#) [入力内容確認画面](#) [画面トップへ](#)

Step 1 7. 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

[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
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](#)

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © Na [戻る](#) [一時保存](#) [入力内容確認画面](#) [画面トップへ](#)

Step 1 8. 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。

✖ 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「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。

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）。

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。

管理的事項

研究の種類	特定臨床研究
届出日	必須項目が未入力です。
臨床研究実施計画番号	

エラーの箇所は赤字になります。

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)	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

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。
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。

The screenshot shows a registration form with several sections:

- 選任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:** Radio button for "該当する" (Selected).
- 選任子組織系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16年法律第97号) の対象となる薬物を用いる臨床研究:** Radio button for "該当しない" (Not Selected).
- 生物由来製剤に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究:** Radio button for "該当しない" (Not Selected).
- (4) 全体を通しての補足事項等**
 - 全体を通しての補足事項:** Three text input fields labeled "その他1", "その他2", and "その他3".
- 添付書類 (実施計画提出時の添付書類):** A list of attached files:
 - 1 審査結果通知書 (Download icon) | 1 審査結果通知書.pdf
 - 2 その他1 (Download icon) | 5 その他1.docx
 - 3 その他2 (Download icon) | 6 その他2.docx
- Buttons:** "印刷" (Print), "修正" (Correct), and "一時保存" (Save Draft). The "修正" button is highlighted with a red box.
- Callout Box:** A red speech bubble pointing to the "修正" button with the text: "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。"
- Footer:** "Copyright © National Institute of Public Health. All Rights Reserved." and a "画面トップへ" (Back to Top) button.

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。

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」ボタンにて申請内容の確認が行えます。

申請を行っている種別の帳票が出力されます。

現在行っている申請データのみを削除します。

Step 1 9. 登録内容確認後、提出を行います

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 該当する

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16年法律第97号）の対象となる薬物を用いる臨床研究 該当しない

生物由来製剤に指定が与えられる薬物を用いる臨床研究 該当しない

(4) 全体を通しての補足事項等
全体を通しての補足事項

その他1 その他1

その他2 その他2

その他3 その他3

添付書類（実施計画届出時の添付書類）

1 審査結果通知書 1 審査結果通知書.pdf

2 その他1 5 その他1.docx

3 その他2 6 その他2.docx

申請 訂正 一時保存

非特定臨床研究の届出（「届出書付き」後、厚生局への郵送は不要です。）

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@miph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@miph.go.jp)

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

画面トップへ

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。
なお、画面上のボタン名称が「申請」のままとなっておりますが、実際のシステムでは「届出」と表示されます。

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。

登録情報 ⓘ

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	特定臨床研究		研究名称	2019年05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。

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。

登録情報 ⓘ

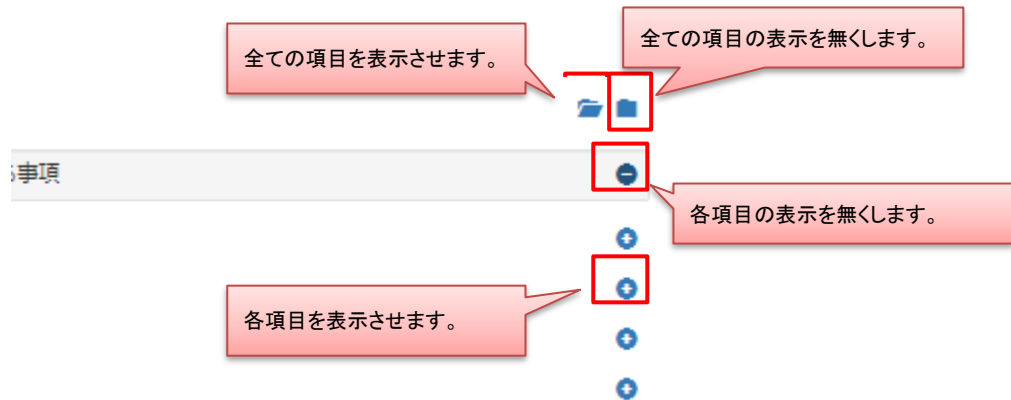
申請情報のステータスは「引き戻し」となります。

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	2019年05月08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。

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 JRCT (Japan Registry of Clinical Trials) registration interface. At the top left is the JRCT logo. Below it is the text '臨床研究実施計画・研究概要公開システム'. A navigation bar contains several menu items: '名称及び内容', '人員及び推進設備', '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', and '入力内容確認画面へ進む'. A red box highlights the '名称及び内容' menu item, with a callout bubble stating 'クリックし直接移動することも可能です'. Below the navigation bar is a section for '臨床研究実施計画の登録を行います。' with instructions: '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。'. Below this is a form with fields for '届出年月日' (Year, Month, Day), '再生医療等提供機関(再生医療等の提供を行う医療機関)' (Name, Prefecture, Address), and '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)' (Surname, Name). Below the form are fields for '提供しようとする再生医療等の名称' and 'Scientific Title'. At the bottom, there are three buttons: '戻る', '一時保存', and '次へ'. A red box highlights the '一時保存' button, with a callout bubble stating '「一時保存」ボタンで入力データを保存します。'. Another red box highlights the '次へ' button, with a callout bubble stating '「次へ」ボタンで次画面へ遷移します。'.

多施設共同研究については、50施設まで入力が可能です。

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

未設定 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入力してください。登録予定件数が多い場合はExcel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

共同研究 名称

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。

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。

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、Excel 形式での添付を行ってください。

「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、Excel 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、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	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。

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。

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）。

3 再生医療等に用いる細胞の入手の方法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="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
細胞の採取の方法	<input type="text"/>

入力欄に「別紙のとおり。」と記載後、「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



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

ログアウト

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

提供する再生医療等の詳細を記した書類	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
1 認定再生医療等委員会意見書	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
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）	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 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、当該実績を含む。）を記載した書類	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
5 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	<input type="radio"/> マスキング済み <input checked="" type="radio"/> 未 <input type="button" value="ファイルを選択"/> 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。
6 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	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
7 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	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
8 特定細胞加工物概要書（特定細胞加工物を用いる場合）	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
9 特定細胞加工物標準書（特定細胞加工物を用いる場合）	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
10 衛生管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
44 製造管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。

11 製造管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
12 品質管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
13 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）	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
14 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）	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
15 個人情報取扱実施規程	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
16 モニタリングに関する手順書	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
17 監査に関する手順書	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
18 利益相反管理基準	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
19 利益相反管理計画	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
20 統計解析計画書	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
21 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
22 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
23 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
24 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。
25 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません このファイルは公表されません。

[前へ](#) [一時保存](#) [入力内容確認画面へ進む](#)

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

The screenshot shows the JRCT website interface. At the top, there is a logo for JRCT (Japan Registry of Clinical Trials) and a 'Logout' button. Below the logo, there is a navigation menu with options like 'Name and Content / Personnel and Facilities / Implementation System / Multi-site Research / Cell Entry Methods / Conflict of Interest Management / Safety Assurance / Health Protection and Welfare of Committees / Other / Attachments / Input Content Confirmation Screen'. The main content area is titled 'Clinical Trial Registration Information' and contains a list of items to be registered. Each item has a 'Select File' button and a status message. The 'Input Content Confirmation Screen' button is highlighted with a red box.

Item ID	Description	Status
1	認定再生医療等委員会意見書	ファイルを選択 選択されていません このファイルは公表されません。
22	その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	ファイルを選択 選択されていません このファイルは公表されません。
23	その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	ファイルを選択 選択されていません このファイルは公表されません。
24	その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	ファイルを選択 選択されていません このファイルは公表されません。
25	その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	ファイルを選択 選択されていません このファイルは公表されません。

At the bottom of the page, there are three buttons: '前へ' (Previous), '一時保存' (Save Draft), and '入力内容確認画面へ進む' (Go to Input Content Confirmation Screen). The 'Go to Input Content Confirmation Screen' button is highlighted with a red box.

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。

✖ 入力内容にエラーがあります。修正してください。

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）。

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。

申請者情報

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

エラーの箇所は赤字になります。

1 提供しようとする再生医療等及びその内容

(1) 再生医療等の名称及び分類

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	

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。

The screenshot shows a list of documents with a '修正' (Correct) button highlighted. Two callout boxes provide instructions:

- Callout 1: 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。
- Callout 2: 各項目の下にある「修正」ボタンをクリックしても、入力内容の修正が可能です。

At the bottom of the interface, there are buttons for '申請' (Apply), '修正' (Correct), and '一時保存' (Save Draft). A red text note below the buttons states: 非特定臨床研究の場合は、「届出手続き」後、厚生局への郵送は不要です。 (In the case of non-specific clinical research, after the 'submission procedure', mailing to the Health Bureau is not required.)

At the very bottom, there are links for '内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@nipph.go.jp)' and 'システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@nipph.go.jp)', along with buttons for '戻る' (Back), '一時保存' (Save Draft), and '画面トップへ' (Back to Top).

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

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。

ステータスに関係なく、入力内容を閲覧することができます。

行っている申請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。

届出情報	研究種別	届出日	ステータス
新規	第一種再生	2019年04月08日	新規一時保存

閲覧 編集 届出書出力 様式1 削除

Step 6. 登録内容確認後、申請を行います

入力内容を確認後、「届出」ボタンをクリックし、申請を行ってください。

申請 修正 一時保存

非特定臨床研究の場合は、「届出手続き」後、厚生局への郵送は不要です。

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

戻る 一時保存 画面トップへ

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。

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	2019年04月08日	新規申請中

閲覧 届出書出力 引き戻し

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、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。

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。

特定臨床研究計画情報新規登録

新規登録

特定臨床研究計画情報

検索条件を入力して、検索ボタンを押してください。

検索条件	
臨床研究実施計画番号	<input type="text" value="jRCTs031180007"/>
医療機関の住所	-- 都道府県 -- <input type="text"/>
研究の名称	<input type="text"/>
対象疾患名	<input type="text"/>
研究の進捗状況	選択してください
ステータス	選択してください

[検索](#)

登録情報

臨床研究実施計画番号	医療機関の住所	研究の名称	対象疾患名	研究の進捗状況	申請時期	ステータス
jRCTs031180007	東京都千代田区	標準治療抵抗性症にたいする 製剤の有用性確認試験	肺がん	募集前	2018年12月5 日	軽微変更一時保 存

詳細

編集

届出書出力

削除

一時保存後は「届出書出力」で提出様式の出力が行えます

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

押印欄は現在廃止されています。

平成31年3月19日

地方厚生局長 殿

研究責任医師(多施設共同研究とし 氏名 test test 印
て実施する場合は、研究代表医師) 住所 愛知県愛知県test

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	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		
Address		

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。

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	2019年04月07日	新規申請中

登録情報 ⓘ

申請情報のステータス確認ができます。

閲覧 届出書出力 様式1 引き戻し

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。

申請フローのイメージを以下に示します。

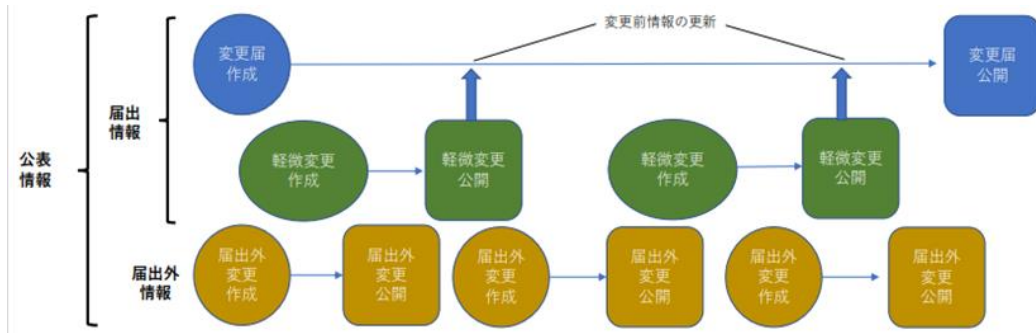
○届出外情報は「届出外変更」により変更可能で、届出処理と同時に公開されます。

○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。

○特定臨床研究、その他臨床研究（非特定臨床研究）の場合



○再生医療等研究の場合



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）。

変更申請変更内容

変更理由			一括コピー
変更内容	変更事項	再生医療等提供機関(再生医療等の提供を行う医療機	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。
	変更前	名称：TEST105	
	変更後	名称：TEST201	
	変更理由		
変更内容	変更事項	再生医療等提供機関(再生医療等の提供を行う医療機	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。
	変更前	住所：TEST105	
	変更後	住所：TEST201	
	変更理由		

前へ 一時保存 入力内容確認画面へ進む 戻る 一時保存

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。

変更申請変更内容

jrct の内容
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？

OK キャンセル 一括コピー

変更理由		
変更内容	変更事項	再生医療等提供機関(再生医療等の提供を行う医療機関)
	変更前	名称: TEST105
	変更後	名称: TEST201
	変更理由	

変更内容	変更事項	再生医療等提供機関(再生医療等の提供を行う医療機関)
	変更前	住所: TEST105
	変更後	住所: TEST201
	変更理由	

前へ 一時保存 入力内容確認画面へ進む

「変更内容」に変更理由を記載し、「一括コピー」ボタンをクリックします。

変更申請変更内容

変更理由

test 一括コピー

変更内容	変更事項	再生医療等提供機関(再生医療等の提供を行う医療機関)
	変更前	名称: TEST105
	変更後	名称: TEST201
	変更理由	test

変更内容	変更事項	再生医療等提供機関(再生医療等の提供を行う医療機関)
	変更前	住所: TEST105
	変更後	住所: TEST201
	変更理由	test

前へ 一時保存 入力内容確認画面へ進む

「変更理由」の内容が各項目の「変更内容」に転記されます。

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

The screenshot shows the JRCT website interface. At the top left is the JRCT logo. Below it, there are navigation tabs: '臨床研究実施計画・研究概要公開システム', '臨床研究実施計画情報変更', and 'トップ画面'. A red callout box points to the '入力内容確認画面' link in the navigation menu, stating: 'タブにある「入力内容確認画面」をクリックすることでも、入力内容確認画面へ遷移します。' Below the navigation is a section for '添付資料' (Attachments) with three items: '1 審査結果通知書', '2-1 その他の添付資料1', and '2-2 その他の添付資料2'. Each item has 'ファイルを削除' and 'ファイルをダウンロード' buttons. A red callout box points to the '入力内容確認画面へ進む' button at the bottom of the attachment list, stating: '「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変更確認画面へ遷移します。' At the bottom of the page, there are three buttons: '戻る', '一時保存', and '入力内容確認画面', with the last one highlighted in red. The footer contains contact information and copyright notice.

各ページにある、「入力内容確認画面」ボタンをクリックすることでも、入力内容確認画面へ遷移します。

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。

変更申請変更内容

変更内容	変更事項	再生医療等提供機関
	変更前	名称：TEST105
	変更後	名称：TEST201
	変更理由	test

入力内容を確認後、「届出」ボタンをクリックし、申請をしてください。

変更内容	変更事項	再生医療等提供機関(再生医療等を行う医療機関)
	変更前	住所：TEST105
	変更後	住所：TEST201
	変更理由	test

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

届出 修正 一時保存

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。

登録情報

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	臨床研究実施計画番号	研究の名称	届出日	ステータス
変更	特定臨床研究	JRCTs011190017	Scientific	2019年04月08日	変更一時保存

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。

ステータスが「一時保存」となっている場合は、該当データの削除を行うことが可能です。

閲覧 編集 届出書出力 様式1 削除

Step 5. 変更内容確認後、提出を行います

変更申請変更内容

変更内容	変更事項	再生医療等提供機関(再生医療等の提供を行う医療機関)
	変更前	名称：TEST105
	変更後	名称：TEST201
	変更理由	test
変更内容	変更事項	再生医療等提供機関(再生医療等)
	変更前	住所：TEST105
	変更後	住所：TEST201
	変更理由	test

入力内容を確認後、「届出」ボタンをクリックし、申請をしてください。

届出 修正 一時保存

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

登録情報

申請情報のステータスの確認をしてください。

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
変更	特定臨床研究	JRCTs011190017	Scientific	2019年04月08日	変更申請中

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。

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。

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

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 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

申請情報のステータスが確認できます。

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
変更	特定臨床研究	JRCTs011190017	Scientific	2019年04月08日	変更申請中

閲覧 届出書出力 様式1 引き戻し

3 はじめに（疾病等報告）

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。

3.1 報告書作成の流れ（新規申請の場合）

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、入力を再開可能です。

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。登録したアカウントでログインします。

アカウントの登録やログインについての詳細は別マニュアルをご参照ください。

4.2 【登録者】疾病等報告トップ画面の表示

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。

臨床研究実施計画・研究概要公開システム

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
- 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

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 差し戻し 研究計画番号発行済 引き戻し 公開 終了 中止

検索

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				新規一時保存

閲覧 編集 届出書出力 様式1 削除

パスワード変更

パスワード変更

疾病等報告

疾病等報告

内容に関するお問い合わせはこちら (sec-jrci@nipih.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrci@nipih.go.jp)

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

Step 2. 「疾病等報告」ボタンをクリックします。

The screenshot shows the JRCT website interface. At the top, there is the JRCT logo and the text 'Japan Registry of Clinical Trials'. Below the logo, there is a navigation bar with '臨床研究実施計画・研究概要公開システム' and a 'ログアウト' button. The main content area is titled '臨床研究の新規登録' and contains several buttons: '特定臨床研究', 'その他の臨床研究', '治験・製造販売後', and '再生医療等研究'. Below this is a search section titled '登録情報の検索' with a search form. The search form includes a text input for '臨床研究実施計画番号' and several radio button options for '研究の種類' (Specific Clinical Research, Other Clinical Research, etc.), '治験' (Phase I, II, III, etc.), '再生医療等研究' (Type I, II, III), and '研究の名称' (Temporary Save, In Progress, etc.). A '検索' button is at the bottom right of the search form. Below the search form is a table titled '登録情報' with columns for '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 table shows one entry for '新規' (New) under '特定臨床研究'. Below the table are buttons for '閲覧', '編集', '届出書出力', '様式1', and '削除'. At the bottom of the page, there is a 'パスワード変更' section with a 'パスワード変更' button, and a '疾病等報告' section with a '疾病等報告' button highlighted in red. A callout bubble points to this button with the text '「疾病等報告」ボタンをクリックします。'. At the very bottom, there is contact information and a copyright notice: 'Copyright © National Institute of Public Health. All Rights Reserved.'

Step 3. 疾病等報告画面を表示します。

The screenshot shows the JRCT website interface for the 'Disease Reporting' section. At the top, there is the JRCT logo and the text 'Japan Registry of Clinical Trials'. Below the logo, there is a navigation bar with '臨床研究実施計画・研究概要公開システム' and a 'ログアウト' button. The main content area is titled '疾病等報告書情報新規登録' and contains two buttons: '医薬品の報告' and '医療機器の報告'. Below this is contact information and a copyright notice: 'Copyright © National Institute of Public Health. All Rights Reserved.'

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、現在ステータスが「一時保存」になっている疾病等報告情報を申請後、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。



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

ログアウト

疾病等報告書（医薬品）情報登録

基本情報 / 副作用に関する情報 / 被疑薬及び使用状況に関する情報 / 発生機関・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録されず、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。

クリックし直接移動することも可能です

報告者情報

報告日	2019年03月28日
氏名	<input type="text" value="氏"/> <input type="text" value="名"/>
所属	<input type="text"/>
都道府県	-- 選択してください --
住所	<input type="text"/> 市区町村以降を入力してください
電話番号	<input type="text"/> 数値・半角ハイフンで入力してください
FAX	<input type="text"/> 数値・半角ハイフンで入力してください

基本情報

続報	<input type="checkbox"/>
追加報告の予定の有無	-- 選択してください --
未承認医薬品	<input type="checkbox"/>
適応外使用	<input type="checkbox"/>
特定臨床研究の名称	<input type="text"/>
臨床研究実施計画番号	<input type="text"/>

患者情報

患者イニシャル	<input type="text"/>		
患者識別コード等	<input type="text"/>		
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	<input type="text" value="cm"/>		
体重	<input type="text" value="kg"/>		
妊娠	妊娠	-- 選択してください --	
		-- 週 --	

「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。

するお問い合わせはこちら(ncs-jrct@niph.go.jp)
する不具合・ご要望はこちら(webadmin_jrct@niph.go.jp)

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

「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。

Step 3. 添付資料を添付します。

diseases and clinical trials registry interface. The page title is "臨床研究実施計画・研究概要公開システム" (Clinical Research Implementation Plan / Research Overview Public System). The breadcrumb trail is: "基本情報 / 副作用に関する情報 / 被疑薬及び使用状況に関する情報 / 発生機関・意見 / 検査値・添付資料 / 入力内容確認". The main heading is "疾病等報告書 (医薬品) 情報登録" (Disease Reporting Form (Medicine) Information Registration). Below this is a sub-heading "検査値" (Test Results) with a table for recording data. The table has columns for "検査日" (Test Date) and "検査項目(単位)" (Test Item (Unit)). The "検査日" column contains date pickers for year, month, and day. The "検査項目(単位)" column is currently empty. Below the table is the "添付資料" (Attachments) section. It has a table with columns "添付資料" (Attachment) and "別紙" (Separate Sheet). The "添付資料" column contains a button "ファイルを選択" (Select file) and the text "選択されていません" (Not selected). A red box highlights this button. Below the table are two buttons: "一時保存" (Save temporarily) and "入力内容確認画面へ進む" (Proceed to input confirmation screen). A callout box points to the "ファイルを選択" button with the text: "「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。" (Click the "Select file" button and attach the attachment).

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。

△ 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: サンプル.xls)

× 入力内容にエラーがあります。修正してください。

表示されるエラーメッセージについては表 1. をご参照ください。

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。

The screenshot displays the JRCT web application interface. At the top, the JRCT logo and 'Japan Registry of Clinical Trials' are visible. Below the logo, there is a navigation bar with '臨床研究実施計画・研究概要公開システム' and a 'ログアウト' button. The main content area is titled '疾病等報告書（医薬品）情報登録' and includes a breadcrumb trail: '基本情報 / 副作用に関する情報 / 被疑薬及び使用状況に関する情報 / 発生機関・意見 / 検査値・添付資料 / 入力内容確認'. A paragraph of instructions follows: '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）。' Below this is the '検査値' section with a date selection grid for '検査日' (Test Date) and '検査項目(単位)' (Test Item (Unit)). The '添付資料' section shows a file upload area with the text '添付資料 別紙 ファイルを選択 選択されていません'. A red callout box points to the '入力内容確認画面へ進む' button, with the text: '「入力内容確認画面へ進む」ボタンをクリックし、疾病等報告書情報登録確認画面へ遷移します。' The '一時保存' button is also visible next to it.

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。



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

ログアウト

疾病等報告書（医薬品）情報確認

疾病等報告書（医薬品）情報の登録を行います。
確認が完了し報告を行うには、送信ボタンを押してください。
登録内容から生成されたXML・PDFファイルと添付資料がPMDAに送信されます。
登録内容の修正を行うには、修正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）。



✎ 報告者情報



✎ 基本情報



✎ 患者情報



✎ 副作用に関する情報



✎ 被疑薬及び使用状況に関する情報



✎ 発生機関情報



✎ 意見



✎ 検査値

✎ 添付資料

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。

PMDAにメール送信

修正

一時保存

内容に関するお問い合わせはこちら (sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrct@niph.go.jp)

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

The screenshot shows a web interface for reporting information. At the top, there is a header bar with a pencil icon and the text '報告者情報'. To the right of this bar is a blue button with a plus sign, highlighted by a red callout box containing the text: '開閉ボタンを押下すると、見出しごとに表示、非表示の選択が可能です。' Below this is a form area with a table of input fields. The first row has '報告日' and '2019年04月01日'. Other rows are empty. To the right of the form is a blue button with a minus sign, highlighted by a red callout box containing the text: 'ジャンプボタンを押下すると、押下した見出しの登録画面に遷移します。' Below the form is a blue button labeled '基本情報'.

Step6. 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。

疾病等報告書（医薬品）情報確認

疾病等報告書（医薬品）情報の登録を行います。
確認が完了し報告を行うには、送信ボタンを押してください。
登録内容から生成されたXML・PDFファイルと添付資料がPMDAに送信されます。
登録内容の修正を行うには、修正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）。

✎ 報告者情報

✎ 基本情報

✎ 患者情報

✎ 副作用に関する情報

✎ 被疑薬及び使用状況に関する情報

✎ 発生機関情報

✎ 意見

✎ 検査値

✎ 添付資料

入力内容を確認後、「PMDAにメール送信」
ボタンをクリックし、送信を行ってください。

PMDAにメール送信

修正

一時保存

内容に関するお問い合わせはこちら (sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrct@niph.go.jp)

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

※「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。

国 疾病等報告書情報

登録情報

報告種別 臨床研究実施計画番号	ステータス	性別	原簿番号	施設名	報告者 報告日時	ダウンロード	追加報告	編集	削除
疾病等報告書 (医薬品) ABCDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDD DDD	一時保存	女	1	医薬研究科	富士 太郎	ダウンロード		編集	削除
疾病等報告書 (医薬品) ABCDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDD DDD	送信済み	女	2	医薬研究科	富士 太郎 2019/03/26 17:22	ダウンロード	追加報告		

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。

一時保存中の場合は「削除」ボタンで
削除ができます。

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。

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。

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」の同時作成、先行公開（データの同期）が可能な項目

様式第一

（第三十九条関係）

実施計画

年 月 日

<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】
- ・ 届出外変更申請で編集可能な項目【緑色】

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	
	所属機関の住所	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	
	Name	

Contact for Public Queries	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	<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

(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	主たる選択基準	
	Inclusion Criteria	

Key Inclusion & Exclusion 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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
Plan to share IPD	
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、A4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。