

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. 1

2025 年 3 月 21 日

## 改 訂 履 歴

| 版数   | 改訂<br>年月日       | 改訂<br>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<br>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   |

[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  | 研究責任医師の情報.....                  | 4  |
| 3.3  | 研究責任医師以外の情報.....                | 6  |
| 3.4  | 多施設共同研究の情報.....                 | 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.....                | 14 |
| 3.8  | 研究資金等の提供等.....                  | 15 |
| 3.9  | 委員会の情報.....                     | 17 |
| 3.10 | その他の情報.....                     | 18 |
| 3.11 | 添付資料.....                       | 20 |
| 3.12 | 入力内容確認画面.....                   | 21 |
| 4    | 登録情報の確認 .....                   | 22 |
| 5    | 認定臨床研究審査委員会への申請 .....           | 23 |
| 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 ..... | 23 |

## 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 homepage with several red callout boxes providing instructions:

- A top callout box says: "ログインはこちら。 ※ 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。"
- A box on the right highlights the "登録者ログイン" (User Login) section, which includes fields for "ユーザID" (User ID) and "パスワード" (Password), a "ログイン" (Login) button, and a link for "ユーザID、パスワードを忘れた方はこちら" (Click here if you forgot your User ID or Password).
- A box at the bottom right points to a link that says "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), with a callout box below it saying "アカウント登録はこちら" (Click here for account registration).
- A large box at the bottom highlights the "重要なお知らせ" (Important Notice) section, which contains text about system maintenance and a URL for more information.

## 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

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)

検索

パスワード変更

パスワード変更

疾病等報告

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<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。

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      |       | 年・月・日 | 変更公開  |

閲覧

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。

2

### 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 / 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）。  
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。

【参考】臨床研究の新規登録で「その他の臨床研究」を選択した場合の管理的事項（研究の種別）

管理的事項

研究の種別 ☒ 非特定臨床研究 ☐ 観察研究 ☐ 手術・手技 ☐ その他  
※「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。

JRCT番号

ログアウト

トップ画面

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 <b>必須</b>                         | 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 <b>必須</b>             | 例：Phase III trial of AAA compared with BBB as first-line therapy for advanced gastric cancer |
| Scientific Title (Acronym) <b>ある場合</b> | 例：AAABBB trial<br><u>略称があれば入力してください。</u>                                                     |
| 平易な研究名称 <b>必須</b>                      | 例：進行胃癌を対象としたAAAとBBBの比較試験                                                                     |
| Public Title <b>必須</b>                 | 例：Phase III trial of AAA compared with BBB for advanced gastric cancer                       |
| Public Title (Acronym) <b>ある場合</b>     | 例：AAABBB trial<br><u>略称があれば入力してください。</u>                                                     |

戻る 一時保存 次へ

### 3.2 研究責任医師の情報



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](#) / [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）。

(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<br>Contact for Scientific Queries | 氏名 <b>必須</b>                                      | 姓 例：霞<br>姓、名の順に入ってください。例）山田、太郎                                    | 名 例：太郎                   |
|                                                                  | Name <b>必須</b>                                    | Last 例：Kasumi<br>Last, Middle, Firstの順に入ってください。例）Yamada、（空欄）、Taro | Middle<br>First 例：Taro   |
|                                                                  | e-Rad番号 <b>任意</b>                                 | 例：12345678<br>任意記載                                                |                          |
|                                                                  | 所属機関（実施医療機関） <b>必須</b>                            | 例：霞が関病院                                                           |                          |
|                                                                  | Affiliation <b>必須</b>                             | 例：Kasumigaseki Hospital                                           |                          |
|                                                                  | 所属部署 <b>必須</b>                                    | 例：腫瘍内科                                                            |                          |
|                                                                  | 所属機関の郵便番号 <b>必須</b>                               | 例：100-8916<br>数値・半角ハイフンで入力してください                                  |                          |
|                                                                  | 所属機関の所在都道府県 <b>必須</b>                             | -- 選択してください -- 例：東京都 <b>(※1)</b>                                  |                          |
|                                                                  | 所属機関の住所 <b>必須</b>                                 | 例：千代田区霞が関 1-2-2<br>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 <b>必須</b>                                 | 例：1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo<br>都道府県を含め入力してください        |                          |
| 電話番号 <b>必須</b>                                                   | 例：03-1234-5678<br>数値・半角ハイフンで入力してください              |                                                                   |                          |
| 電子メールアドレス <b>必須</b>                                              | 例：taro@kasumigaseki-hosp.jp<br>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<br>Contact for Public Queries                       | 担当者氏名 <b>必須</b>                                   | 姓 例：田中<br>姓、名の順に入ってください。例）山田、太郎                                   | 名 例：花子                   |
|                                                                  | Name <b>必須</b>                                    | Last 例：Tanaka<br>Last, Middle, Firstの順に入ってください。例）Yamada、（空欄）、Taro | Middle<br>First 例：Hanako |
|                                                                  | 担当者所属機関 <b>必須</b>                                 | 例：霞が関病院                                                           |                          |
|                                                                  | Affiliation <b>必須</b>                             | 例：Kasumigaseki Hospital                                           |                          |
|                                                                  | 担当者所属部署 <b>必須</b>                                 | 例：腫瘍内科                                                            |                          |
|                                                                  | 担当者所属機関の郵便番号 <b>必須</b>                            | 例：100-8916<br>数値・半角ハイフンで入力してください                                  |                          |
|                                                                  | 所属機関の所在都道府県 <b>必須</b>                             | -- 選択してください -- 例：東京都                                              |                          |

|                                              |             |                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 担当者所属機関の住所                                   | <b>必須</b>   | 例：千代田区霞が関 1-2-2<br>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                                      | <b>必須</b>   | 例：1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo<br>都道府県を含め入力してください                                                                              |
| 電話番号                                         | <b>必須</b>   | 例：03-8765-4321<br>数値・半角ハイフンで入力してください                                                                                                    |
| FAX番号                                        | <b>ある場合</b> | <br>数値・半角ハイフンで入力してください                                                                                                                  |
| 電子メールアドレス                                    | <b>必須</b>   | 例：chiyoko@kasumigaseki-hosp.jp<br>メールアドレス形式で入力してください                                                                                    |
| 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 | <b>必須</b>   | 姓 例：千代田      名 例：一郎                                                                                                                     |
| 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無                        | <b>必須</b>   | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <b>(※ 1)</b>                                     |
| 認定臨床研究審査委員会の承認日                              | <b>必須</b>   | yyyy/mm/dd <b>(※ 2)</b> <br>当該研究の実施が承認された日を入力してください。 |
| 救急医療に必要な施設又は設備                               | <b>必須</b>   | 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                                                                                                              |

[前へ](#)
[一時保存](#)
[次へ](#)

「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](#) / [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](#)

※ 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、多施設共同研究においても研究代表医師の所属する実施医療機関の管理者許可は必須のため、「あり」を入力すること。

※ 2 初回認定初回認定臨床研究審査委員会で承認を得た承認日（承認を研究責任医師に通知した日）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 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](#) / [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）。

（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                    | 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      |
| <a href="#">データマネジメント担当機関を追加</a> |         |         |               |

|                               |         |         |               |
|-------------------------------|---------|---------|---------------|
| 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     |
| <a href="#">モニタリング担当機関を追加</a> |         |         |               |

|                           |         |        |      |
|---------------------------|---------|--------|------|
| 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 |      |
| <a href="#">監査担当機関を追加</a> |         |        |      |

|               |         |        |      |
|---------------|---------|--------|------|
| 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①（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 |      |   |  |

  

|                          |             |        |      |        |       |
|--------------------------|-------------|--------|------|--------|-------|
| 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          | ある場合必須 | 姓    | 名      |       |
|                          | Name        | ある場合必須 | Last | Middle | First |
|                          | e-Rad番号     | 任意     | 任意記載 |        |       |
|                          | 所属機関        | ある場合必須 |      |        |       |
|                          | Affiliation | ある場合必須 |      |        |       |
|                          | 所属部署        | ある場合必須 |      |        |       |

  

|                       |        |                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Secondary Sponsorの該当性 | ある場合必須 | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 該当 <input type="radio"/> 非該当<br>Secondary Sponsorとは、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。 |
|-----------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者を追加

【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）

【参考】研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者

「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」とは、当該臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者や当該臨床研究の研究資金等を調達する者等であって、研究を総括する者をいう。

（通知（11）規則第 14 条第 1 号から第 18 号まで関係①（イ）注 3 参照）

### 3.4 多施設共同研究の情報



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](#) / [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

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。登録予定作業

エクセルの読み込み

ある場合必須

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60件を超える場合は、[こちらから多施設共同研究機関を登録](#)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

数字・半角ハイフ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

都道府県名を入力してください

所属機関の住所

ある場合必須

市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

数字・半角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

姓

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都道府県                                                | <b>ある場合必須</b> | --                                                                                                 |
| 担当者所属機関の住所                                                    | <b>ある場合必須</b> | <small>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</small>                                                       |
| 電話番号                                                          | <b>ある場合必須</b> | <small>数値・半角ハイフンで入力してください</small>                                                                  |
| FAX番号                                                         | <b>ある場合</b>   | <small>数値・半角ハイフンで入力してください</small>                                                                  |
| 電子メールアドレス                                                     | <b>ある場合必須</b> | <small>Eメール形式で入力してください</small>                                                                     |
| 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名                                      | <b>ある場合必須</b> | 名                                                                                                  |
| 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無                                         | <b>ある場合必須</b> | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <b>(※1)</b> |
| 認定臨床研究審査委員会の承認日<br>(当該機関における研究実施について記載された<br>実施計画が委員会に承認された日) | <b>ある場合必須</b> | yyyy/mm/dd <b>(※2)</b><br><small>当該研究責任医師の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を入力してください</small>            |
| 救急医療に必要な施設又は設備                                                | <b>ある場合必須</b> |                                                                                                    |

共同研究機関情報追加

[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（承認を研究責任医師に通知した日）を入力する。

研究代表医師の実施医療機関と同日の認定臨床研究審査委員会で承認を得た場合は、研究代表医師の実施医療機関の承認日と同日になる。

### 3.5 目的及び内容



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 / 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）。

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                                            | 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 | <input type="radio"/> 実施計画の公表日<br><input type="radio"/> 次に掲げる日付<br>yyyy/mm/dd<br>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 | yyyy/mm/dd<br>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 -- ←特定臨床研究は「介入研究」を選択する                                                                                                                                                                  |
| 試験デザイン<br>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 | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし                                                                                                              |
| 盲検の有無                                            | 必須 | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし                                                                                                              |
| 無作為化の有無                                          | 必須 | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし                                                                                                              |
| 研究対象者の選格基準<br>Key inclusion & exclusion criteria |    |                                                                                                                                                                                                     |
| 主たる選格基準                                          | 必須 | 例： 1. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○<br>2. ○○○○○○○○○○○○○○○○○<br>3. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○<br>4. ○○○○○○                                                                                  |
| Inclusion Criteria                               | 必須 | 例： 1. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx<br>2. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx<br>3. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx<br>4. xxxxxxxxxxxx |

|                                           |                    |    |                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------|--------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | 主たる除外基準            | 必須 | 例：1. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○<br>2. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○<br>3. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○<br>4. ○○○○○○                                                                |
|                                           | Exclusion Criteria | 必須 | 例：1. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx<br>2. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx<br>3. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx<br>4. vvvvvvvvvvvvvv |
|                                           | 年齢下限 / Age Minimum | 必須 | 歳（      ）ヶ月、      週） <input type="radio"/> 以上 <input type="radio"/> 超える <input checked="" type="radio"/> 下隠なし                                                                   |
|                                           | 年齢上限 / Age Maximum | 必須 | 歳（      ）ヶ月、      週） <input type="radio"/> 以下 <input type="radio"/> 未満 <input checked="" type="radio"/> 上隠なし                                                                    |
|                                           | 性別 / Gender        | 必須 | <input checked="" type="radio"/> 未設定 / No setting <input type="radio"/> 男性・女性 / Both <input type="radio"/> 男性 / Male <input type="radio"/> 女性 / Female                          |
| 中止基準                                      | 必須                 |    | 例：1. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○<br>2. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○<br>3. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○<br>4. ○○○○○○<br><u>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</u>     |
| 対象疾患名                                     | 必須                 |    | 例：○○○○○○○○○○○○○○○                                                                                                                                                               |
| Health Condition(s) or Problem(s) Studied | 必須                 |    | 例：xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx                                                                                                                                                        |
| 対象疾患コード / Code                            | 任意                 |    | <div></div> <div>こちらを参考に該当のMeSHコードを入力してください。</div>                                                                                                                              |
| 対象疾患キーワード                                 | 任意                 |    | <div></div>                                                                                                                                                                     |
| Keyword                                   | 任意                 |    | <div></div>                                                                                                                                                                     |
| 介入の有無                                     | 必須                 |    | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 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：○○○○○○○○○○○○○○○○○<br>B群：○○○○○○○○○○○○○○○○○                                                                                                                                  |
| Intervention(s)                           | 必須                 |    | 例：arm A: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx<br>arm B: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx                                                                                  |
| 介入コード / Code                              | 任意                 |    | <div></div> <div>こちらを参考に該当のMeSHコードを入力してください。</div>                                                                                                                              |
| 介入キーワード                                   | 任意                 |    | <div></div>                                                                                                                                                                     |
| Keyword                                   | 任意                 |    | <div></div>                                                                                                                                                                     |
| 主たる評価項目                                   | 必須                 |    | 例：○○○○○○○○○○○○○○○                                                                                                                                                               |
| Primary Outcome(s)                        | 必須                 |    | 例：xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx                                                                                                                                                        |

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 : xxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxx

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 / 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）。

(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         |         | 必須         | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 医薬品 <input type="radio"/> 医療機器 <input type="radio"/> 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         | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 未承認 <input type="radio"/> 適応外 <input type="radio"/> 承認内      |
| 一般名称等                      | 医薬品     | 一般名称       | 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<br><small>国内外で未承認の場合は開発コードを入力してください</small>                                  |
|                            |         | 販売名        | 医薬品である場合必須<br><small>海外製薬の場合は国名も入力してください</small>                                                                        |
|                            |         | 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<br><small>未承認の場合は「なし」と入力してください</small>                                                         |
|                            | 医療機器    | 類別         | 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<br><small>未承認の場合は「なし」と入力してください</small>                                                                      |
| 再生医療等製品                    | 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<br><small>未承認の場合は「なし」と入力してください</small>                                                                   |
| 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 選択してください --                                                                                                      |
|                            |         | 所在地        | ある場合必須<br><small>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</small>                                                                  |

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](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



### 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 / 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）。

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 / Anticipated date of first enrollment | <input type="radio"/> 実施計画の公表日<br><input type="radio"/> 次に掲げる日付 ← 予定日（目処）を入力する |
|             | 必須                                               | yyyy/mm/dd                                                                     |
|             | 第1症例登録日 / Actual date of first enrollment        | yyyy/mm/dd 新規申請時は空欄で可。                                                         |
|             |                                                  | 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、軽微変更届により入力してください                          |
|             | 進捗状況 / Recruitment status                        | -- 選択してください --                                                                 |
|             | 必須                                               | 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                                   |
|             | 主たる評価項目に係る研究成果                                   | 新規申請時は空欄で可。                                                                    |
|             | 結果後に必須                                           | 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。                                      |
|             | Summary Results (Primary Outcome Results)        | 新規申請時は空欄で可。                                                                    |
|             | 結果後に必須                                           | 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         | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 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                                                                                                          |
|              | 必須         | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 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](#) / [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）。

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 | 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                                                                                                                                                                                       |
| 研究資金等の提供の有無                                  | 必須     | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 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                                 | ある場合必須 |                                                                                                                                                                                                                        |
| Source of Monetary Support/Secondary Sponsor | ある場合必須 |                                                                                                                                                                                                                        |
| Secondary Sponsorの該当性                        | ある場合必須 | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 該当 <input type="radio"/> 非該当<br>Secondary Sponsorとは、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。 |
| 契約締結の有無                                      | ある場合必須 | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし                                                                                                                                 |
| 契約締結日                                        | ある場合必須 | yyyy/mm/dd                                                                                                                                                                                                             |
| 物品提供の有無                                      | 必須     | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 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<br>〇〇〇〇〇〇                                                                                                                                                                                                   |
| 役務提供の有無                                      | 必須     | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 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：XXXXXXXXXX<br>XXXXXXXXXX                                                                                                                                                                                             |

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。

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。

(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 checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 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                                                 | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                  |
| Source of Monetary Support                                   | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                  |
| Secondary Sponsorの該当性                                        | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 該当 <input type="radio"/> 非該当<br><small>Secondary Sponsorとは、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。</small> |
| <input type="button" value="医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供組織を追加"/> |                                                                                                                                                                                                                                       |

### 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](#) / [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）。

✎ 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 | <div>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</div>                                                                                                                    |
| Address                             | 必須 |                                                                                                                                                            |
| 電話番号                                | 必須 | <div>数値・半角ハイフンで入力してください</div>                                                                                                                              |
| 電子メールアドレス                           | 必須 | <div>メールアドレス形式で入力してください</div>                                                                                                                              |
| 当該特定臨床研究に対する審査結果                    | 必須 | <div><input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 承認 <input type="radio"/> 未承認 ← 「承認」・「未承認」のいずれかを選択する<br/>（「承認」以外は、厚生労働大臣への実施計画の提出は不可）</div> |

前へ 一時保存 次へ

### 3.10 その他の情報



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 / 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                            | 必須 | <div></div> <small>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。</small> |
| 説明文書及び同意文書の内容（別紙）                                 | 必須 | <div>ファイルの選択 ファイルが選択されていません</div> <small>この内容は公表されません。</small> 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。     |
| 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 |    | <input type="radio"/> 有 / Yes <input type="radio"/> 無 / No                                       |
| 上記予定の詳細                                           |    | <div></div>                                                                                      |
| Plan description                                  |    | <div></div>                                                                                      |

#### （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 | <div></div>                              |
| Issuing Authority | ある場合必須 | <div></div>                              |

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           | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 該当する <input type="radio"/> 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |
|             | 臨床研究を実施する国（日本以外） | <table><tr><td><div></div></td><td><div></div></td><td><div></div></td><td><div></div></td><td><div></div></td></tr><tr><td><div></div></td><td><div></div></td><td><div></div></td><td><div></div></td><td><div></div></td></tr><tr><td><div></div></td><td><div></div></td><td><div></div></td><td><div></div></td><td><div></div></td></tr><tr><td><div></div></td><td><div></div></td><td><div></div></td><td><div></div></td><td><div></div></td></tr><tr><td><div></div></td><td><div></div></td><td><div></div></td><td><div></div></td><td><div></div></td></tr><tr><td><div></div></td><td><div></div></td><td><div></div></td><td><div></div></td><td><div></div></td></tr></table> <small>ない場合は「なし」と入力してください</small> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> | <div></div> |
| <div></div> | <div></div>      | <div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <div></div> | <div></div> |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |
| <div></div> | <div></div>      | <div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <div></div> | <div></div> |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |
| <div></div> | <div></div>      | <div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <div></div> | <div></div> |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |
| <div></div> | <div></div>      | <div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <div></div> | <div></div> |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |
| <div></div> | <div></div>      | <div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <div></div> | <div></div> |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |
| <div></div> | <div></div>      | <div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <div></div> | <div></div> |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |

(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 <b>必須</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 該当する <input type="radio"/> 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） <b>必須</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ない場合は「なし」と入力する<br><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) <b>必須</b>               | ない場合は「none」と入力する<br><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 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <div>国名追加</div>                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 保険外併用療養の有無                                                      | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 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                    | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 該当する <input type="radio"/> 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 | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 該当する <input type="radio"/> 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                                       | <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 該当する <input type="radio"/> 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 | <b>ある場合必須</b> | 当該臨床研究が「患者申出療養」や「先進医療B」の場合は、ここに入力する。 <b>（必須）</b> |
| その他2 | <b>ある場合必須</b> |                                                  |
| その他3 | <b>ある場合必須</b> |                                                  |

[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 / 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

必須

（一般公開されない）

ファイルの選択 ファイルが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。

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。

2-1 その他の添付資料1

ある場合

（一般公開される）

ファイルの選択 ファイルが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

ある場合

（一般公開される）

ファイルの選択 ファイルが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

ある場合

（一般公開される）

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      | 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

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

檢索條件

臨床研究実施計画番号

## 研究の種別

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

研究種別

臨床研究実施計画番号

研究の名称

届出日

## V 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

問覽

編輯

届出書出力

様式1

删除

 パスワード変更

入力内容を編集できます。

[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。