「その他の臨床研究」》「観察研究」 入力ガイダンス

厚生労働省研究開発政策課

2025年3月版

注意事項

- ●2(1)試験等の目的及び内容の「症例登録予定日」が過去日付の場合、学術 誌等より事後登録と見なされる場合がありますので、早めのご登録をお願いい たします。
- 入力から公開までに日数を要します。あらかじめご了承ください。
- 個別の要望(緊急対応等)はすべてお断りしております。
- 試験の登録には日本語欄、英語欄双方の入力が必要です。

ログインから情報入力への流れ(新規登録時、情報更新時、結果の登録時)



「差し戻し」の場合、2通のメールが送信されます。 (※修正が完了するまで、以下が繰り返されます。)

- システムからのメール
 シンプルな連絡メールです。(登録者へ送信)
 - (例) ※2020/MM/DDメール送信 お手数ですがメール件名「【jRCTxxxxx】_jRCT登録内容の確認依頼_#XXX について」の添付内容ご確認をよろしくお願いいたします。 なお、メールは登録試験の「研究責任者」と「研究問い合わせ先」のメール アドレスに送付しております。

• ヘルプデスクからのメール

確認依頼事項

(①研究責任者 ②研究に関する問合わせ先へ送信)

▲ ユーザーIDの引継ぎ・譲渡について

できること	できないこと
• 1つのメールアドレスにつき、1つのユー ザIDを登録できます。	• 1つのメールアドレスで、複数のユーザID の登録はできません。
 1つのユーザIDで複数の試験を登録することができます。(1試験のみでも可。) 	• ユーザID名の変更はできません。
	 個別の試験について、アカウントの変 更・移動はできません(ユーザIDごと引 き継いでください。)。
	 1つのユーザIDで複数ご登録いただいている場合、1つの研究のみ、ユーザIDを変更する・譲渡することができません。
	 できること 1つのメールアドレスにつき、1つのユー ザIDを登録できます。 1つのユーザIDで複数の試験を登録するこ とができます。(1試験のみでも可。)

● 1 試験ごとにユーザーIDを作成いただく、または 部署で1つ共通のユーザーIDを共有いただく等、 今後の登録管理の方法を事前に考慮した上で、ユーザーIDを作成してください。





研究の情報

	時代の1027118271789
平易な研究名称 Public Title	
Public Title (Acronym)	略称があれば入力してください。

研究責任医師の情報

研究の情報	研究	責任医師の情報	研究責任医自	师以外の情報	多施設共同研究	の情報目	的及び内容	医薬品等の概要	
	、況の確認及び補償	研究資金等の损		委員会の情		その他の事項	添付資料	入力内容確認	
(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	姓 姓、名の順に入れてください。	名 例)山田、太郎			< 必須	文言について、以 ください	以下のように読み替えて	こ入力して
Contact for Scientific Qu eries	Name	Last Last, Middle, Firstの順に入れて	Middle ください。例)Yamada	F A、(空欄)、Taro	irst	《 必須	↓ (720)。 → 研究責任医師-	→研究責任者	
	e-Rad番号						研究代表医師-	→研究代表者	
	所属機関(実施医療機関)					必須	また、入力欄に注	È意してください。 大郎(夕)	
	Affiliation					必須	例)面面(<u>经</u>) 例)Taro(Firs	st) Yamada (L	ast)
	所属部署					必須			
	所属機関の郵便番号	数値・半角ハイフンで入力して	ください			人。必須	都道府県はプルタ の入力は不要です	ヾウンで選択するため≹ ⁺。	『道府県名
	所属機関の所在都道府県	選択してください				~ 必須	住所:市区町村	対以降(例:さいたまテ	乍,千代田
	所属機関の住所	市区町村以降を入力してくださ	い。例)さいたま市、千	代田区		必須	区)を入力して Address:都道	こください。 [府県を含めて入力して	こください。
	Address	都道府県を含め入力してくださ	:01			必須	← 都道府県名の重複 容確認画面」で磁	夏が非常に多いため必っ 電認してください。	ド「入力内
	電話番号	数値・半角ハイフンで入力して	ください			必須			
	電子メールアドレス	メールアドレス形式で入力して	ください			《 必須	JRCTへルプデス? (新規登録時、情	クから連絡する場合も 青報更新時、結果の登銷	あります。 录時等)

研究責任医師の情報

研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Querie s	担当者氏名	姓 名 姓、名の順に入れてください。例)山田、太郎		《 必須	入力欄に注意してください。
	Name	Last Middle Last, Middle, Firstの順に入れてください。例)Yamada、(空欄)、1	First	必須	例)山田(姓) 太郎(名) 例) Tara (First) · · · · Vamada (Last)
	担当者所属機関			必須	191) Taro (First) Famada (Last)
	Affiliation			必須	
	担当者所属部署			必須	
	担当者所属機関の郵便番号	数値・半角八イフンで入力してください		必須	
	所属機関の所在都道府県	選択してください		~ 《 必須	✔都迫府県はフルタワンで選択するため都迫府県名 の入力は不要です。
	担当者所属機関の住所	市区町村以降を入力してください。例)さいたま市、千代田区		必須	住所:市区町村以降(例:さいたま市,千代田 区)を入力してください。
	Address	都道府県を含め入力してください		必須	— Address:都道府県を含めて入力してください。 都道府県名の重複が非常に多いため必ず「入力内
	電話番号	数値・半角ハイフンで入力してください		必須	容確認画面」で確認してください。
	FAX番号	数値・半角ハイフンで入力してください			jRCTヘルプデスクから連絡する場合もあります。 (新規登録時、情報更新時、結果の登録時等)
	電子メールアドレス	メールアドレス形式で入力してください		必須	

研究責任医師の情報

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	姓名	
当該臨床研究に対する管理者の許可の有無	● 未設定 ○ あり ○ なし	
認定臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会の承認日	年/月/日 ビイ 当該研究の実施が承認された日を入力してください。	∪注意 ∩注意
救急医療に必要な施設又は設備		

倫理審査委員会未承認の場合のみ空欄、承認済み の場合は日付を入力してください。多施設共同試 験の場合は一番最初に承認された日付を入力して ください。

> ・変更届の承認の都度、承認日の更新は不要です。 ・未来の日付は入力しないでください。

研究責任医師以外の情報

研	「究の情報	研究責	責任医師の情報	研究責任	壬医師以外の情報	多施設	共同研究の情報	E	的及び内容	薬品等の概要	
	実施状況の確認及	及び補償	研究資金等の		委員会の情		その他の事		添付資料	入力内容確認	

(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	姓名
	e-Rad番号	任意記載
	所属部署	

	所属機関 Affiliation				
	所属部署				
Secondary Sponsorの該当	性	● 未設定 ○ 該当 ○ 非該当 Secondary Sponserとは、Primary Sponser(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 Sponser(研究責任医師)と共同してその責務を負う者とする。	注意,	<mark>-</mark> 「その他の研究 は「該当」「	究を総括する者」に入力がある場合 非該当」を選択してください。
		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			

多施設共同研究の情報



研	「究の情報	研究責	長任医師の情報	研究責任	医師以外の情報	多施設共同得	研究の情報	目的及び	内容		等の概要	
	実施状況の確認	及び補償	研究資金等の		委員会の情		その他の事項		添付資料		入力内容確認	
	究の目的及び内容並びにこ	れに用いる医薬品	品等の概要									
(1)臨床研究	の目的及び内容											
研究の目的							<mark>必須</mark>					
試験のフェーズ	/ Phase	達	選択してください				必須	「公開	乳日」より過去	の日付を	入力された場	合(入
症例登録開始予	定日 / Date of First Enrollmen	t () 実 () 次 (年)	尾施計画の公表日 Rに掲げる日付 /月/日			t	必須	カ日作 同日 <i>t</i> から引	村ではなく実際 ♪未来の日付で ■後登録と見な	に試験が ない場合 される場	「公開された を指す。)学 合があります	:日」と ¹ 術誌等 -。
第1症例登録日 /	Date of First Enrollment	年。第一指	/月/日 定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、変更届により入;	じ わしてください	注意,					
実施期間(開始	日)	○ 実 ○ 次 年 研究記	駆施計画の公表日 に「掲げる日付 /月/日 計画書に記載した開始予定日を入力	してください		c	必須	実際に 第1症	こ症例が登録さ 例が登録される 、	れるまで ましたら	空欄にしてく 変更申請を行	ださい。 ってく
実施期間(終了	日)	年	/月/日 計画書に記載した終了予定日を入力	してください		C	必須	1500	`o			
実施予定被験者	数 / Sample Size											



		研究計画者にお来るよう		
実施予定被験者数 / Sample	Size		必須	
試験の種類 / Study Type		- 選択してください	✓ 必須	「観察研究」を選択してください。
試験デザイン Study Design	無作為化 / allocation	- 選択してください	~<↓ 注意,	
	盲検化 / masking	- 選択してください	~<↓ 注意,	
	対照 / control	- 選択してください	~<注意,	空欄にしてください。
	割付け / assignment	選択してください	~<↓ 注意,	
	研究目的 / purpose	- 選択してください	~<↓ 注意,	
プラセボの有無		● 未設定 ○ あり ○ なし		
盲検の有無		● 未設定 ○ あり ○ なし	<└──注意, ──	「未設定」を選択してください。
無作為化の有無		● 未設定 ○ あり ○ なし	<↓注意,	
保険外併用療養の有無		● 未設定 ○ あり ○ なし		
陆:; 70-;				



臨床研究を実施する国(日本以外)		<u>必須</u> 「欧州」などと省略をせずに国名を入力してくだ さい。
	ない場合は「なし」と入力してください	
Countries of Recruitment (Except Japan)		
		● A A A A A A A A A A A A A A A A A A A
		小文字で入力してください。
	レート・シュート とい はってください	
	国名追加	
研究社会老 ~ ` ~ ` ~ ` ~ ` ~ ` ~ ` ~ ` ~ ` ~ ` ~		
H/1		



日本語欄に対応する英語欄には、日本語欄と同様の内容を半角英数で入力してください。



主たる評価項目		
	▲ 必須	
	#	
Primary Outcome(s)		
	< ● 必須	
副次的な評価項目		日本語欄に対応する英語欄には、日本語欄と同様 の中のた米の茶数で入力してください。
	▲ 必須	の内容を千角央数で入力してくたさい。
	li	
Secondary Outcome(s)		
	▲ 必須	



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

(2) 臨床研究に用いる医薬品等の概要







実施状況の確認及び補償



研究資金等の提供等



研究資金等の提供等

物品提供の有無	● 未設定 ○ あり ○ なし	
物品提供の内容		
役務提供の有無	● 未設定 ○ あり ○ なし	
役務提供の内容		
複数ある場	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 会は上記を押下し、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。	<u>注意</u> 組織を追加する際は「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」ボタンで入力欄を
(2)臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売	売業者等以外からの研究資金等の提供	追加してください。
研究資金等の提供の有無	● 未設定 ○ あり ○ なし	必須
研究資金等の提供組織名称		<u>注意</u> 臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業
Source of Monetary Support		<u>注意</u> 者等以外からの研究資金等の提供がある場合は入
Secondary Sponsorの該当性	● 未設定 ○ 該当 ○ 非該当 Secondary Sponserとは、Primary Sponser(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なる責務について、Primary Sponser(研究責任医師)と共同してその責務を負う者とする。	カしてください。 注意

委員会の情報



その他の事項



注意

のみ入力してください。

(3)臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

Issuing Authority

備考	国際共同研究	● 未設定 ○ 該当する ○ 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 働省令第344号)の対象と なる臨床研究	● 未設定 ○ 該当する ○ 該当しない
		<u>キルキュ ○ 該当しない</u>

他の臨床研究登録機関発行の研究番号の追加

例: ClinicalTrials.gov



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

淀が見込 ○ 未設定 ○ 該当する ○ 該当しない る臨床研

(4) IPD (individual clinical trial participant-level data)シェアリング(匿名化された臨床研究の対象者単位のデータの共有)



(5)全体を通しての補足事項等







入力内容確認画面



ontact for Scientific Qu ies	e-Rad番号		
	所属機関(実施医療機関) / Affiliation	必須項目が未入力です。	必須項目が未入力です。
	所属部署	必須項目が未入力です。	
	所属機関の郵便番号		
	所属機関の住所 / Address	必須項目が未入力です。	必須項目が未入力です。

26

試験課題名や長文を入力するテキスト欄では、Wordなどから貼り付けを行うケースが 多く見られます。

その結果、

"垂直タブ"、"全角のスペース"、"改行コード"などご自身が気づかないまま入力されているケ スがあります。

これらはWHOとのシステム連携時にシステムエラーを引き起こす大きな要因となります。

一度ノートパッド等のテキストエディタでご確認の上張り付けるようお願いします。



● 本システムの日本語項目は、全角文字と半角英数字、記号での入力が可能です。 環境依存文字や絵文字は入力不可となっておりますので、

ご理解いただきますようお願いいたします。

また、英語項目は、半角英数字のみ入力可能となっております。 そのため「≧」「≦」「α」「'」のような全角記号や「あいう123」等の 全角文字が入力された場合、入力エラーとして表示されます。

記号等は「>=」などのように入力可能な範囲でご対応お願いいたします。

- よくあるお問い合わせ>>本システムの入力可能文字について https://jrct.mhlw.go.jp/faq
 - にも上記内容が記載されています。