

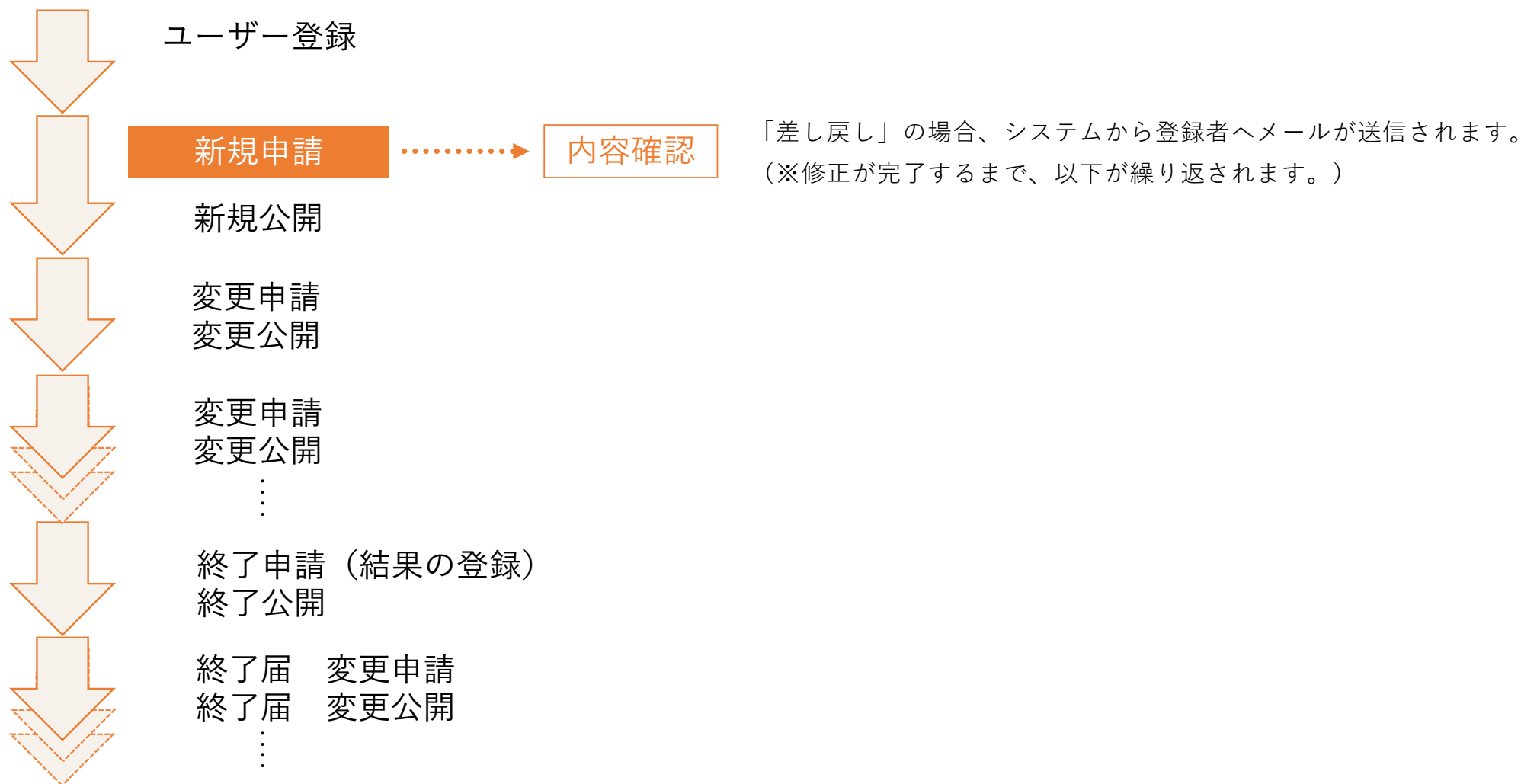
# 「その他の臨床研究」》「その他」 入力ガイダンス



国立保健医療科学院

2024年3月25日版

# 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）



# 研究の情報



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 WHO24

1 臨床研究の実施体制に関する事項及び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	WHO24	(1200文字)	必須
Scientific Title	WHO24	(2000 words)	必須
Scientific Title (Acronym)	WHO24	(255 words) 略称があれば入力してください。	
平易な研究名称	WHO24	(1200文字)	

## \* 試験等の種別

試験の種別を間違えないようお願いします。

WHO24 は、WHOが登録を定める24項目の日本語及び英語の項目です。

## \* Scientific Title (Acronym)

研究名称の略称がある場合、入力してください。



		略称があれば入力してください。
平易な研究名称	WHO24	(1200文字)
Public Title	WHO24	(2000 words)
Public Title (Acronym)	WHO24	(255 words) 略称があれば入力してください。

### \* 平易な試験等の名称

平易な試験等の名称 / Public Title についてもポータルサイトとWHO-ICTRPとの連携のために、必ず入力してください。

特に設けていない場合は「試験等の名称/Scientific Title」と同一の内容でも問題ありません。

### \* Public Title (Acronym)

研究名称の略称がある場合、入力してください。

# 研究責任医師の情報



(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	WHO24	姓 <b>姓</b> 名 <b>名</b> 姓、名の順に入れてください。例) 山田、太郎	必須
	Name	WHO24	Last <b>姓</b> Middle <b>名</b> First <b>名</b> Last, Middle, Firstの順に入れてください。例) Yamada、(空欄)、Taro	必須
	e-Rad番号			
	所属機関（実施医療機関）	WHO24		必須
	Affiliation	WHO24		必須
	所属部署			必須
	所属機関の郵便番号	WHO24	数値・半角ハ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	WHO24	-- 選択してください --	必須
	所属機関の住所	WHO24	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
	Address	WHO24	都道府県を含め入力してください	必須
	電話番号	WHO24	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	WHO24	メールアドレス形式で入力してください	必須

## \* 氏名、Name

名称は、以下のように読み替えて入力してください。

研究責任医師→研究責任者

研究代表医師→研究代表者

また、入力欄に注意してください。

例) 山田 (姓) 太郎 (名)

例) Yamada (Last) Taro (First)

## \* 都道府県

都道府県はプルダウン選択のため、都道府県名の入力は不要です。

## \* 住所

市区町村以降を入力してください。

## \* 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多いため必ず「入力内容確認画面」で確認してください。

# 研究責任医師の情報



研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名 WHO24	姓 名	必須
Name WHO24	Last 姓 Middle First 名	姓 名	必須
担当者所属機関 WHO24			必須
Affiliation WHO24			必須
担当者所属部署			必須
担当者所属機関の郵便番号 WHO24	数値・半角ハ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 WHO24	-- 選択してください --		必須
担当者所属機関の住所 WHO24	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
Address WHO24	都道府県を含め入力してください		必須
電話番号 WHO24	数値・半角ハイフンで入力してください		必須
FAX番号	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 WHO24	メールアドレス形式で入力してください		必須

## \* 研究に関する問合せ先

研究に関する問合せ先として、一般の方に案内する項目です。

入力欄に注意してください。

例) 山田 (姓) 太郎 (名)

例) Taro (First) Yamada (Last)

## \* 都道府県

都道府県はプルダウンで選択するため都道府県名の入力には不要です。

## \* 住所

市区町村以降を入力してください。

## \* 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多いため必ず「入力内容確認画面」で確認してください。

# 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 <input type="text"/> 名 <input type="text"/>
当該臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 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 <input type="text"/> <small>当該研究の実施が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	<input type="text"/>

承認済の場合 必須  
注意

**\* 認定臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会の承認日**  
審査委員会が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。  
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。  
○ 6 IRBの名称等（当該試験等に対する審査結果）の「当該試験等に対する審査結果」の内容と整合を取ってください。

# 研究責任医師以外の情報



(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		<input type="text"/>	
データマネジメント担当責任者	氏名	姓 <input type="text"/>	名 <input type="text"/>
	e-Rad番号	<input type="text"/>	
	所属	<input type="text"/>	
	役職	<input type="text"/>	
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	姓 <input type="text"/>	名 <input type="text"/>
	Name	Last <input type="text"/>	Middle <input type="text"/> First <input type="text"/>
	e-Rad番号	<input type="text"/>	
	所属	<input type="text"/>	
	Affiliation	<input type="text"/>	
	役職	<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		
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、研究の立案や研究費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。			
<input type="button" value="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"/>			

← 該当者有の場合 必須

← 該当者有の場合 必須

← 氏名が入力されている場合 必須

**\* Secondary Sponsorの該当性**  
 「その他の研究を総括する者」に入力がある場合は「該当」「非該当」を選択して下さい。



# 多施設共同研究の情報



注意

注意

注意

注意

注意

### \* 多施設共同研究の該当の有無

多施設共同研究に該当する場合は「あり」を選択してください。単施設試験であっても1(2)科学的な内容の問合せ先で医療機関を記載しなかった場合は「あり」を選択してください。

### \* エクセルの読み込み

登録予定の多施設共同研究機関が50件を超える場合はExcelで作成後、添付してください。

### \* 所属機関 (実施医療機関) 、Affiliation

多施設共同研究の該当の有無が「あり」の場合は必須です。


日本語と英語の両方の情報を入力してください。

文言は、以下のように読み替えて入力してください。

研究責任医師→研究責任者

### \* 共同研究機関情報追加

医療機関を追加する際は「共同研究機関情報追加」ボタンで入力欄を追加することが可能です。

医療機関を削除したい場合、 ボタンのクリックにより、削除することができます。

# 目的及び内容



2 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) 臨床研究の目的及び内容

研究の目的	(400文字)	必須
試験のフェーズ / Phase <small>WHO24</small>	-- 選択してください --	必須
症例登録開始予定日 / Date of First Enrollment <small>WHO24</small>	<input checked="" type="radio"/> 実施計画の公表日 <input type="radio"/> 次に掲げる日付 年/月/日	必須
第1症例登録日 / Date of First Enrollment <small>WHO24</small>	年/月/日 <small>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、変更届により入力してください</small>	症例登録後、必須 注意
実施期間（開始日）	<input checked="" type="radio"/> 実施計画の公表日 <input type="radio"/> 次に掲げる日付 年/月/日 <small>研究計画書に記載した開始予定日を入力してください</small>	必須
実施期間（終了日）	年/月/日 <small>研究計画書に記載した終了予定日を入力してください</small>	必須
実施予定被験者数 / Sample Size <small>WHO24</small>		必須

### \* 症例登録開始予定日

公開後直ちに症例登録を開始する場合、「実施計画の公表日」を選択してください。

### \* 第1症例登録日

実際に症例が登録されるまで空欄にしてください。  
第1症例が登録がされましたら変更申請を行ってください。

○「公開日」より過去の日付を入力された場合（入力日付ではなく実際に試験が「公開された日」と同日か未来の日付でない場合を指す。）学術誌等から事後登録と見なされる場合があります。

# 目的及び内容



実施予定被験者数 / Sample Size		WHO24	<input type="text"/>	必須
試験の種類 / Study Type		WHO24	介入研究 / Interventional	必須
試験デザイン Study Design	無作為化 / allocation	WHO24	-- 選択してください --	必須
	盲検化 / masking	WHO24	-- 選択してください --	必須
	対照 / control	WHO24	-- 選択してください --	必須
	割付け / assignment	WHO24	-- 選択してください --	必須
	研究目的 / purpose	WHO24	-- 選択してください --	必須
プラセボの有無			<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし	注意
盲検の有無			<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし	注意
無作為化の有無			<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし	注意
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	
臨床研究を実施する国 (日本以外)			<input type="text"/>	

### \* 試験の種類

試験の種類は、「介入研究」を選択してください。

### \* プラセボの有無、盲検の有無、無作為化の有無

当該項目は自動表示されますが、後から変更可能です。

# 目的及び内容



臨床研究を実施する国（日本以外） WHO24

なし					

← 必須

ない場合は「なし」と入力してください

Countries of Recruitment (Except Japan) WHO24

none					

← 必須

ない場合は「none」と入力してください

国名追加

研究対象者の適格基準 主たる選択基準 (6000文字)

### \* 実施国(日本以外)

「欧州」など省略をせず、国名を入力してください。  
日本以外の実施国がない場合は「なし」と入力してください。

### \* Countries of Recruitment (Except Japan)

「EU」など省略をせず、国名を入力してください。  
日本以外の実施国が無い場合には「none」と小文字で入力してください。

### \* 国名追加

30カ国以上登録する場合、クリックし入力欄を追加してください。



研究対象者の適格基準 Key inclusion & exclusion criteria	主たる選択基準 WHO24	(6000文字)	必須
	Inclusion Criteria WHO24	(8000 words)	必須 注意
	主たる除外基準 WHO24	(6000文字)	必須
	Exclusion Criteria WHO24	(8000 words)	必須 注意
	年齢下限 / Age Minimum WHO24	<input type="text"/> 歳 ( <input type="text"/> ヶ月、 <input type="text"/> 週 ) <input type="radio"/> 以上 <input type="radio"/> 超える <input checked="" type="radio"/> 下限なし	必須
	年齢上限 / Age Maximum WHO24	<input type="text"/> 歳 ( <input type="text"/> ヶ月、 <input type="text"/> 週 ) <input type="radio"/> 以下 <input type="radio"/> 未満 <input checked="" type="radio"/> 上限なし	必須
	性別 / Gender WHO24	<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	必須
中止基準	(6000文字)		

**\* 主たる選択基準、Inclusion Criteria**

○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。

**\* 主たる除外基準、Exclusion Criteria**

○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。



個々の臨床研究の対象者並びに臨床研究の一部及び全体の中止規定又は中止基準の説明を記載してください

対象疾患名	WHO24	(100文字)	必須
Health Condition(s) or Problem(s) Studied	WHO24	(100 words)	必須
対象疾患コード / Code	WHO24	(200 words) <small>こちらを参考に該当のMeSHコードを入力してください。</small>	注意
対象疾患キーワード	WHO24	(400文字)	注意
Keyword	WHO24	(500 words)	注意
介入の有無		<input type="radio"/> 未設定 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし	

## \* 対象疾患名、Health Condition(s) or Problem(s) Studied

本研究（介入）の対象となる疾患名や予防する特定の健康状態・問題を入力してください。

対象者が健康人の場合、予定される効能・効果を入力してください。

一般にも理解できるように、略称及び短縮した名称は使用しないようお願いいたします。

○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。

## \* 対象疾患コード / Code

MeSHコード値（MeSH Unique ID部分）を入力してください。※コード値は「こちら」部分を参照してください。

○MeshコードはICDとは異なります。

## \* 対象疾患キーワード、Keyword

○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。



Keyword	(500 words)
介入の有無	<input type="radio"/> 未設定 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
介入の内容	WHO24 (6000文字)
Intervention(s)	WHO24 (8000 words)
介入コード / Code	WHO24 (200 words) <small>こちらを参考に該当のMeSHコードを入力してください。</small>
介入キーワード	WHO24 (400文字)
Keyword	WHO24 (500 words)
主たる評価項目	(6000文字)



### \* 介入の内容、Intervention(s)

介入の具体的な内容について入力してください。  
介入群ごとに、介入の詳細情報（一般名称や物質名、化合物ID等と、その用法、用量、期間、投与方法など）も入力してください。  
 一般にも理解できるように、略称及び短縮した記載は可能な限り使用しないようお願いいたします。  
 介入が複数の内容で構成されている場合はカンマで区切ってください。（例：低脂肪食,運動）  
比較対照群（プラセボ、無治療など）についても入力してください。

### \* 介入コード / Code

MeSHコード値（MeSH Unique ID部分）を入力してください。※コード値は「こちら」部分を参照してください。

○MeshコードはICDとは異なります。

### \* 介入キーワード、Keyword

○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。

# 目的及び内容



主たる評価項目	WHO24	(500 words)
Primary Outcome(s)	WHO24	(6000文字)
副次的な評価項目	WHO24	(8000 words)
Secondary Outcome(s)	WHO24	(6000文字)
		(8000 words)

必須

必須

注意

ありの場合 必須

ありの場合 必須

注意

### \* 主たる評価項目、Primary Outcome(s)

○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。

### \* 副次的な評価項目、Secondary Outcome(s)

○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。



# 実施状況の確認及び補償



## 3 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 checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
------------	----------------------------------------------------------------------------------------

### (2) 臨床研究の進捗状況

臨床研究の進捗状況	進捗状況 / Recruitment status <small>WHO24</small>	-- 選択してください -- <small>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</small>
	主たる評価項目に係る研究成果 <small>WHO24</small>	(400文字) <small>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。</small>
	Summary Results (Primary Outcome Results) <small>WHO24</small>	(512 words) <small>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。</small>

← 必須

← 注意

← 注意

### \* 進捗状況 / Recruitment status

試験の進捗に合わせ適宜、変更申請を行ってください。

### \* 主たる評価項目に係る研究成果、Summary Results (Primary Outcome Results)

試験実施中は空欄にしてください。

試験終了後（論文公表前に報告される場合等に）ご利用ください。

○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。

## 4 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	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし	
補償の内容	保険への加入の有無	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
	保険の補償内容	(400文字)
	保険以外の補償の内容	(400文字) <small>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</small>

← 注意

← 注意

← 注意

### \* 補償の内容

研究対象者への補償の有無が「あり」の場合は必須です。

# 研究資金等の提供等



5 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

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	<input type="text"/>
依頼者等の名称 <span>WHO24</span>	<input type="text"/> (100文字) <b>必須</b>
Primary Sponsor <span>WHO24</span>	<input type="text"/> (100 words) <b>必須</b>
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
研究資金等の提供組織名称	<input type="text"/>
Source of Monetary Support/Secondary Sponsor	<input type="text"/>
Secondary Sponsorの該当性	<input type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 該当 <input type="radio"/> 非該当 <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>
契約締結の有無	<input type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし

## \* 依頼者等の名称、Primary Sponsor

依頼者名（日・英）を記入してください。

依頼者は、研究の開始、管理及び／又は資金調達に責任を負う個人、組織、団体又はその他の法人等が該当します。

○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。

○「その他研究」におけるどの試験においても「なし／none」ではなく、必ず実施責任組織を入力してください。

# 研究資金等の提供等



(2) 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	← 必須
研究資金等の提供組織名称	WHO24 (800文字)	← ありの場合 必須
Source of Monetary Support	WHO24 (1000 words)	← ありの場合 必須
Secondary Sponsorの該当性	WHO24 <input type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 該当 <input type="radio"/> 非該当 <small>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。</small>	← ありの場合 必須
<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"/>		

### \* 研究資金等の提供組織の有無

研究資金等の提供の有無について選択してください。

### \* 研究資金等の提供組織名称、Source of Monetary Support、Secondary Sponsorの該当性

研究資金等の提供がある場合に記入してください。

○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。

### \* 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

研究資金等の提供組織を、複数登録する場合、「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」ボタンで入力欄を追加してください。

# 委員会の情報



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

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 登録予定の委員会が50件を超える場合は、 <a href="#">こちら</a> から委員会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
認定臨床研究審査委員会の所在都道府県 (入力補助)	-- 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)	-- 選択してください --
認定臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会の名称 WHO24	認定臨床研究審査委員会以外の委員会の審査を受ける場合は直接入力してください
Name of Review Board WHO24	
上記委員会の認定番号	
都道府県 / Prefectures WHO24	-- 選択してください --
住所	

注意

**\*エクセルの読み込み、アップロード**  
審査委員会を複数登録する場合、エクセルファイルのアップロードにより登録することが可能です。

必須

**\* 上記委員会の認定番号**  
研究倫理審査委員会報告システムのIRB番号がある場合は入力してください。

必須

**\* 都道府県 / Prefectures**  
○試験の公開に、都道府県の情報が必要になります。

必須



都道府県	Prefectures	-- 選択してください --	
住所	WHO24	<input type="text"/>	必須
		<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>	
Address	WHO24	<input type="text"/>	必須
電話番号	WHO24	<input type="text"/>	必須
		<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	WHO24	<input type="text"/>	必須
		<small>メールアドレス形式で入力してください</small>	
審査受付番号		<input type="text"/>	
		<small>委員会から発行された受付番号がある場合は、入力してください</small>	
当該臨床研究に対する審査結果	WHO24	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 承認 <input type="radio"/> 未承認	必須

委員会の情報追加

## \* 住所、Address

都道府県をプルダウンで選択するため、住所とAddress欄での都道府県名の入力は不要です。

住所とAddressは、市区町村以降を入力してください。

○都道府県名の重複が多いため、必ず「入力内容確認画面」で確認してください。

## \* 当該試験等に対する審査結果

○ 1 (2) の「認定臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会の承認日」の内容と整合を取ってください。

## \* 委員会の情報追加

複数の審査委員会を登録する場合「委員会の情報追加」ボタンで入力欄を追加することが可能です。

# その他の事項



✎ 7 その他の事項

(1) 臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容	(400文字) <small>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。</small>
同意及び説明の内容 (別紙)	ファイルを選択 選択されていません <small>この内容は公表されません。</small>

(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	WHO24	NCT12345678	例：NCT+数字8桁
他の臨床研究登録機関の名称	WHO24	ClinicalTrials.gov	例：ClinicalTrials.gov
Issuing Authority	WHO24	ClinicalTrials.gov	例：ClinicalTrials.gov

他の臨床研究登録機関発行の研究番号の追加

### \* 同意及び説明の内容 (別紙)

一般の方へは非公開です。上で「別紙のとおり。」とした場合、こちらに添付してください。

### \* 他の臨床研究登録機関発行の研究番号

jRCT登録時点で他の臨床研究機関への登録が完了している場合 (研究番号が発番されている場合) のみ入力してください。登録予定であるなど、登録が完了していない場合、空欄としてください。

○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。

### \* 他の臨床研究登録機関発行の研究番号の追加

複数の臨床試験登録番号を登録する場合、「他の臨床研究登録機関発行の研究番号の追加」ボタンで入力欄を追加することが可能です。

注意

ある場合 必須



(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)

IPDデータを共有する計画/ Plan to share IPD	WHO24	<input type="radio"/> 有 / Yes <input type="radio"/> 無 / No	必須
計画の説明	WHO24	(2000文字)	有の場合 必須
Plan description	WHO24	(2000 words)	有の場合 必須

**\* IPDデータを共有する計画/ Plan to share IPD**

IPDデータを共有する計画について選択してください。

**\* 計画の説明、Plan description**

IPDデータを共有する計画がある場合には入力してください。

○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。

(5) 全体を通しての補足事項等

その他1	(400文字)	注意
その他2	(400文字)	注意
その他3	(400文字)	注意

**\* 全体を通しての補足事項等**

試験全体に関わる補足事項等がある場合にもご活用ください(各項目400文字まで登録可)。

企業や実施医療機関で使用する試験番号を登録しても構いません。



添付資料	
1 審査結果通知書	<p>ファイルを選択 選択されていません</p> <p>認定臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会から審査結果を通知された文書（新規承認時）を添付してください。 このファイルは公表されません。</p>
2-1 その他の添付資料 1	<p>ファイルを選択 選択されていません</p> <p>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。</p>
2-2 その他の添付資料 2	<p>ファイルを選択 選択されていません</p> <p>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。</p>

注意

注意

注意

- \* 審査結果通知書  
一般の方へは公開されません。
- \* その他の添付資料  
一般の方へ「公開されます」。



# 入力内容確認画面



管理的事項

研究の種別	その他	
JRCT番号		

1 臨床研究の実施体制に関する事項及び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)		

修正する

(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	必須項目が未入力です。	必須項目が未入力です。
	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		

注意

入力内容確認画面で登録内容を確認してください。その際、特に以下の点について注意してください。

- ・ 研究の種別に誤りはないか。
- ・ 審査委員会の都道府県が選択されているか。
- ・ 日本語と英語の情報に齟齬がないか。

登録内容の確認後に、画面一番下の「登録」ボタン [登録](#) をクリックしてください。

修正を行う場合、「修正」ボタン [修正](#) 又は「修正する」ボタン [修正する](#) をクリックし、修正を行います。

（登録ボタンを押下後、ヘルプデスクで内容確認を行います。疑義事項等がない場合、すぐに公開されます。）

- 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、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。スケジュールに余裕を持って（通常、7-10営業日程度を見越して）のご登録をお願いいたします。
- 個別の要望（緊急対応等）は、対応が難しいことから、お断りしております。
- 試験の登録には**日本語欄（全角文字）**と**英語欄（半角英数字）**の双方の入力が必要です。

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ことで、“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ースが多く見受けられます。

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いたします。


- 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をお願いいたします。

- 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.niph.go.jp/faq>  
にも上記内容が記載されています。

- jRCTでは申請後利用者が引き戻しをする機能があります。
- 引き戻しは、ステータスが「申請中」のタイミングにおいてのみ可能です。それ以外は行えません。
- 「引き戻し」ボタン  のクリックによって、ステータスが申請中から引き戻しへ変わります（再度、編集することが可能になります。）。

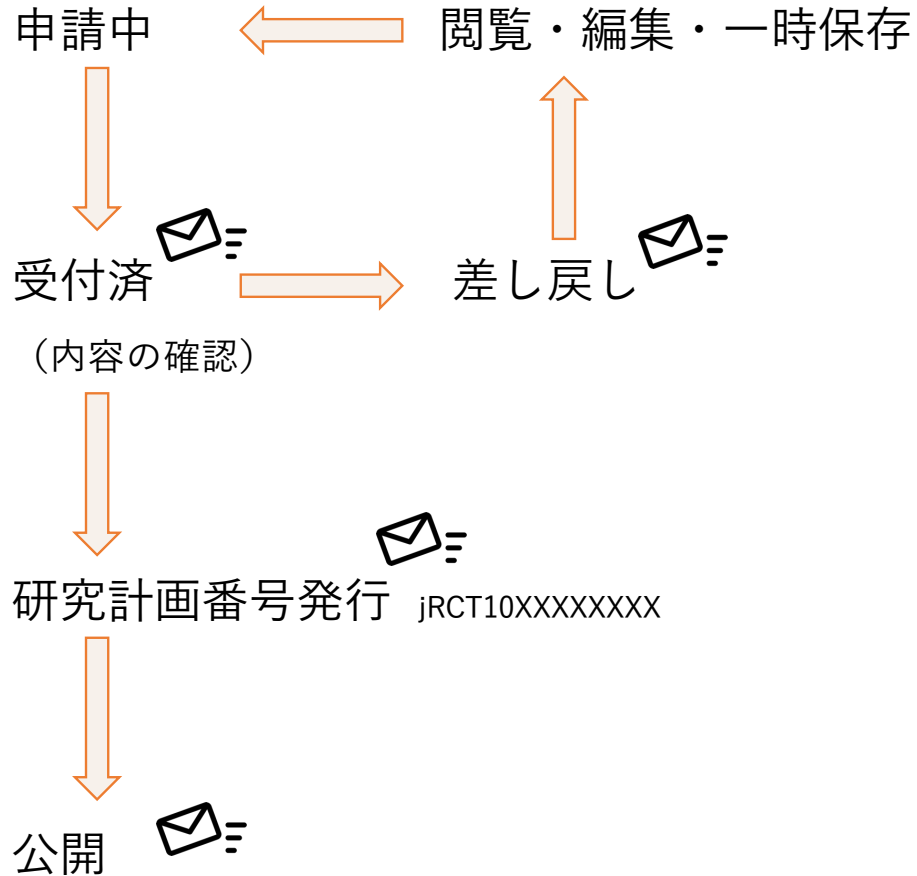
申請をされる際は内容を十分に確認の上、申請を行ってください。

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	企業治験		試験等の名称	2020年08月14日	新規申請中



## 登録情報の新規申請から公開まで

29



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

「差し戻し」の場合、システムからメールが送信されます。

○システムからのメール例

[臨床研究等提出・公開システム] ステータス変更のお知らせ。

○ webadmin-jrct@niph.go.jp <webadmin-jrct@niph.go.jp>

宛先:


ご提出案件の申請ステータスは[差し戻し]になりました。ご確認をお願い致します。  
<https://test.jrct.niph.go.jp/re>  
差し戻し理由については各研究の「閲覧」ボタン押下後の画面にて確認が可能です。  
お手数おかけしますが、差し戻し理由の詳細が不明な場合、  
ご担当者様ご自身にて各研究のページでご確認いただけますようお願いいたします。

差し戻しの理由は、当該試験の「閲覧」ボタン **閲覧** をクリックして開いた閲覧画面上の確認概要の「差し戻し理由」で確認できます。

確認概要

差し戻し理由

差し戻し理由がここに記載されます。

- 変更申請を行う場合、該当する試験の「変更」ボタン  をクリックし、変更内容を入力します。

登録者ログイン画面

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	企業治験	JRCT2031200004	試験等の名称	2020年08月14日	新規公開
    					



臨床研究実施計画の変更登録を行います。  
変更内容を入力後、変更を行なう事項について、変更後の内容で再入力してください。  
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。

✎ 変更内容

試験等の名称		実施計画の登録内容が自動で表示されます。
平易な試験等の名称		
変更内容	変更事項	
	変更前	
	変更後	
	変更理由	

必須

変更内容の追加

変更申請の際には、次の2点の対応が必要になります。

- ・「変更内容」（変更前後の情報）の入力
- ・変更する項目情報の上書き変更

### \* 変更内容

変更する項目が多い場合、変更内容に入力する内容は、変更理由毎にまとめる等の方法で記載していただいて問題ありません。

### \* 変更内容の追加

項目追加する場合に、ご利用ください。



# 変更申請 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

入力内容にエラーがあります。修正してください。 ×

トップ画面

臨床研究実施計画情報変更確認

臨床研究実施計画の変更登録を行います。  
必要事項を入力して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）。

変更内容

登録日	
研究責任（代表）医師	氏名
	所属機関の住所
JRCT番号	
試験等の名称	
平易な試験等の名称	


実施計画の登録内容が自動で表示されます。

変更内容	変更事項	必須項目が未入力です。
	変更前	
	変更後	
	変更理由	

入力内容確認画面で入力内容を確認してください。  
その際、特に以下の点について注意してください。

- ・ 1（2）の委員会の承認日と、6の審査結果の整合。
- ・ 2（1）の第1症例登録日と、3（2）の進捗状況の整合。
- ・ 日本語と英語の情報に齟齬がないか。

「登録」ボタンを押下後、ヘルプデスクで内容確認を行います。疑義事項等がない場合、すぐに公開されます。

- 結果の登録及び公表を行う場合、該当する試験の「終了」ボタン  をクリックして、結果の内容を入力します。

登録者ログイン画面

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	企業治験	jRCT2031200004	試験等の名称	2020年08月14日	新規公開
    					

研究結果の登録に先立ち、以下の項目が登録済であることを事前に確認してください。

- 1(2)の審査委員会の承認日
- 2(1)の第1症例登録日 / Date of First Enrollment
- 6の当該試験等に対する審査結果

上記項目が登録されていない場合、変更申請により登録を行った上で、治験結果の概要について、登録を行ってください。

# 結果の登録・公表

研究の情報

添付資料

入力内容確認画面

総括報告書概要

管理的事項

研究責任（代表）医師	氏名	
	所属機関の住所	

1 臨床研究の名称等

実施計画の実施計画番号	JRCT1030210006
研究名称	
平易な研究名称	
認定臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会の名称（認定番号）	

2 臨床研究結果の要約

観察期間終了日 / Completion date	年 / 月 / 日
実施症例数 / Result actual enrolment	
臨床研究の対象者の背景情報	

必須

必須

実施計画の登録内容が自動で表示されます。

## \* 観察期間終了日 / Completion date

観察期間終了日は、試験等の終了日：研究の最終データが収集された日付（最終の対象者が最後に来院した日付）を入力してください



臨床研究の対象者の背景情報 WHO24	(6000文字)	必須
Baseline Characteristics WHO24	(6000 words)	必須 注意
臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報 WHO24	(8000文字)	必須
Participant flow WHO24	(8000 words)	必須 注意
疾病等の発生状況のまとめ		

研究対象者の背景情報を入力してください

## \* 臨床研究の対象者の背景情報、Baseline Characteristics

ベースラインにおける、臨床研究の対象者に関する、各群の年齢、性別、病態等の人口統計学的 (demographic)、臨床的な特性に係る統計量を入力してください。

○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。

## \* 臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報、Participant flow

研究の各段階における人数 (例：潜在的な適格者数、適格性を調査した人数、適格と確認された人数、研究への組入数、フォローアップ数、解析人数など) の情報をテキストで入力ください。

Participant flowに関する図を登録される場合、添付資料の2-1にアップロード・公開することも可能です。

○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。



疾病等の発生状況のまとめ	WHO24	(8000文字)
Adverse events	WHO24	(8000 words)
主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果	WHO24	(8000文字)
Outcome measures	WHO24	(8000 words)
簡潔な要約		(8000文字)

← 必須

### \* 疾病等の発生状況のまとめ、Adverse events

各群の、Adverse eventsに関する内容をテキストで入力してください。

○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。

← 必須

← 注意

← 必須

### \* 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果、Outcome measures

主たる評価項目と副次的な評価項目に関する、各群の測定値とその範囲（95%信頼区間など）及び

統計解析の結果等を入力してください。

○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。

← 必須

← 注意

# 結果の登録・公表



Outcome measures	(8000 words)
簡潔な要約 <b>WHO24</b>	(512文字)
Brief summary <b>WHO24</b>	(512 words)
公開予定日	年/月/日 <input type="checkbox"/>
結果に関する最初の出版物での発表日 / Date of the first journal publication of results	年/月/日 <input type="checkbox"/>
結果と出版物に関するURL / URL of publication(s) related to results and publications <b>WHO24</b>	(200 words) 結果と出版物に関するURLを入力してください



### \* 公開予定日

公開を希望する日付がある場合、希望日（未来の日付）を入力してください。

一度登録された日付の変更を希望される場合、サポートデスクまでご連絡ください。

# 結果の登録・公表

研究の情報

添付資料

入力内容確認画面

### 3 IPDシェアリング

IPDデータを共有する計画/ Plan to share IPD	<input checked="" type="radio"/> 有 / Yes <input type="radio"/> 無 / No
計画の説明	(2000文字)
Plan description	(2000 words)

必須

有の場合 必須

有の場合 必須

注意

#### \* IPDデータを共有する計画/ Plan to share IPD

IPDデータを共有する計画について選択してください。

#### \* 計画の説明、Plan description

IPDデータを共有する計画がある場合には入力してください。

○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。

## 結果の登録・公表（添付資料）

研究の情報

添付資料

入力内容確認画面

添付資料

1-1 臨床研究の研究計画書

WHO24

ファイルを選択 選択されていません

必要なマスキングを施した上で、最終版の研究計画書を添付してください。このファイルは公開されます。

必須

### \* 臨床研究の研究計画書

最終の治験実施計画書（版数、改訂日を含む。）を添付してください。

一般の方へ「公開されます」。

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

研究計画書に説明同意文書の様式が含まれない場合は、必要なマスキングを施した上で、最終版の説明同意文書を添付してください。このファイルは公開されます。

### \* その他の添付資料

一般に公開したい情報、例：研究結果に係る図表、説明同意文書、統計解析計画書等を添付いただくことも可能です。


一般の方へ「公開されます」。

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

統計解析計画書を作成した場合は、必要なマスキングを施した上で、最終版の統計解析計画書を添付してください。このファイルは公開されます。



- 公開された終了届の変更申請を行う場合、該当する試験の「終了届変更」のボタン  をクリックして、変更内容を入力します。

登録者ログイン画面

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
<u>終了</u>	企業治験	jRCT2031210036	難治性XXXX病患者を対象にYY123の有効率を評価する多施設共同治験	2024年02月05日	<u>終了</u>
  					

# 終了届 変更申請



✎ 総括報告書概要

管理的事項

研究責任（代表）医師 氏名	実施計画の登録内容が自動で表示されます。	
所属機関の住所		

1 臨床研究の名称等

実施計画の実施計画番号	jRCT1030	
研究名称		
平易な研究名称		
認定臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会の名称（認定番号）		
終了変更内容	終了変更事項	
	終了変更前	
	終了変更後	
	終了変更理由	

← 必須

← 必須

終了変更内容の追加

変更申請の際には、次の2点の対応が必要になります。

- ・「終了変更内容」（変更前後の情報）の入力
- ・変更する項目情報の上書き変更

変更する項目が多い場合、変更内容に入力する内容は、変更理由毎にまとめる等の方法で記載していただいて問題ありません。

項目追加する場合に、ご利用ください。

# 変更申請 入力内容確認画面

研究の情報    添付資料    **入力内容確認画面**

入力内容にエラーがあります。修正してください。 ×  
[トップ画面](#)

臨床研究実施計画情報終了変更確認

臨床研究実施計画の終了変更登録を行います。  
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。

総括報告書概要

管理的事項

研究責任（代表）医師	氏名	実施計画の登録内容が自動で表示されます。
	所属機関の住所	

1 臨床研究の名称等

実施計画の実施計画番号	JRCT103
研究名称	
平易な研究名称	
認定臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会の名称 (認定番号)	

終了変更内容	終了変更事項	必須項目が未入力です。
	終了変更前	
	終了変更後	
	終了変更理由	必須項目が未入力です。

入力内容確認画面で入力内容を確認してください。

登録ボタンを押下後、ヘルプデスクで内容確認を行います。疑義事項等がない場合、すぐに公開されます。

## 改訂履歴

作成日	作成・改訂理由
2021-06-29	新規作成
2024-03-25	研究結果に係る内容追加と注意点等の見直しを行なった。