臨床研究等提出・公開システム

操作マニュアル【登録者編】

＜対象の研究種別＞

〇特定臨床研究

〇その他臨床研究（非特定臨床研究）

〇JapicCTI 及び JMACCT-CTR より
　移行された実施計画情報

〇再生医療等研究

Ver.2.4

2025年5月30日

改 訂 履 歴

版数	改訂 年月日	改訂 頁	改訂内容
1.0	2018年3月19日	-	初版作成
1.1	2018年6月12日	4～	手順の細分化
1.2	2018年8月21日	9，13	複数研究対応に関する内容の追加
1.3	2018年10月15日	3，4，8，10~14，16，17，22~24	トップ画面お知らせ欄の追加 多施設共同研究機関情報添付ファイル対応に関する内容の追加 説明同意文書添付欄移動対応の追加 審査結果通知書文言変更対応の追加
1.4	2018年11月30日	-	登録画面の改定に伴う変更
1.5	2019年4月8日	-	登録画面の改定に伴う変更 再生医療等研究の登録に伴う変更 疾病等報告の申請に伴う変更
1.6	2020年01月09日	17，28，30~33，39，41	再生医療等研究 表2.エラーメッセージ一覧 にマスキングに関する内容を追加。 軽微な文言の修正。
1.7	2022年3月31日	-	システム名称の変更 令和4（2022）年4月1日より本システム上での一連の操作により完了画面が表示されたことをもって再生医療等提供計画（研究）及びその変更、並びに特定臨床研究の実施計画及びその変更にかかる厚生労働大臣への提出が行われたものする取扱いとする旨を追記

			様式変更に伴う注意事項を記載 変更申請の種類及び申請フローを記載 変更内容の一括コピー機能を追記 申請ボタン名の文言変更(一部画面で従来の「申請」ボタンの表示が残っておりますが、システム上では「届出」「公開」ボタンに変更が行われております。あらかじめご容赦ください。)
1.8	2022年6月28日	32	公開したデータの変更内容(重複項目以外)を、他の一時保存データに同期する機能を追加
1.9	2022年7月20日	32	データ同期可能な項目に関する内容を追加
2.0	2023年2月20日	8,9,38,39	JapicCTI及びJMACCT-CTRより移行されたデータの変更に関する内容を追加
2.1	2024年1月29日	-	画面デザイン変更による画像差替え 資料1における変更区分の更新 体裁整備
2.2	2024年3月5日	31,48~56 33,57	先行公開（データの同期）が不可能な項目について明記 「多施設共同研究」の変更（軽微変更）申請について注釈、資料2を追加
2.3	2025年3月21日	14,16,17	項目「その他の添付書類」追加による画像差替え
2.4	2025年5月30日	11~12,14,23,33,35,48~56	再生医療等安全性確保法及び臨床研究法の一部改正に伴うjRCTの法改正による画面イメージ図の差し替え

［目次］

1 はじめに 1

1.1　提出様式作成・提出の流れ（新規申請の場合） 1

2 業務を想定した操作方法 2

2.1　【登録者】アカウントの登録 2

2.2　【登録者】ログイン 8

2.3　【登録者】臨床研究計画情報をシステムに登録
（特定臨床研究、その他の臨床研究（非特定臨床研究を含む）） 10

2.4　【登録者】臨床研究計画情報をシステムに登録（再生医療研究） 19

2.5　【登録者】提出様式等出力 29

2.6　【登録者】提出様式提出後のステータス確認 30

2.7　【登録者】変更等申請等提出様式の作成 30

2.8　【登録者】変更等提出様式提出後のステータス確認 38

3 はじめに（疾病等報告） 39

3.1　報告書作成の流れ（新規申請の場合） 39

4 業務を想定した操作方法 40

4.1　【登録者ログイン】 40

4.2　【登録者】疾病等報告トップ画面の表示 40

4.3　【登録者】疾病等報告書（医薬品）情報をシステムに登録 41

4.4　【登録者】登録情報の報告 47

資料１　「変更」「軽微変更」「届出外変更」で編集可能な項目 48

資料２　「多施設共同研究」の変更（軽微変更）申請について 58

1　はじめに

本操作マニュアルは、臨床研究等提出・公開システムにおいて行う登録者が実施する業務の操作方法について記載しています。

1.1　提出様式作成・提出の流れ（新規申請の場合）

Step１．　【登録者】アカウントの登録

申請者はシステムのアカウント登録を行います。

Step２．　【登録者】ログイン

Step１で取得したアカウントで、システムにログインします。

Step３．　【登録者】臨床研究実施計画・研究概要の情報をシステムに登録、更新

１．データ入力
登録者は臨床研究実施計画・研究概要の新規申請情報をシステムに登録します。
「一時保存」をしていただくことで、入力中のデータを保存して中断することが可能です。
※　ログイン後、入力を再開可能です。
※　認定審査委員会等へ提出される際は、ステータスが「一時保存」となっている場合は、「届出書出力」ボタンより様式１の出力を行うことが可能です。

２．添付書類をアップロード
申請に必要な書類をアップロードします。

３．データ入力確認
申請に必要なデータ入力および必要な添付書類がアップロードされていることを確認します。
入力漏れや不整合データがあれば再編集を行います。

４．提出（※）
「届出」ボタンを押して行います。完了画面が表示されたら作業完了です。

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

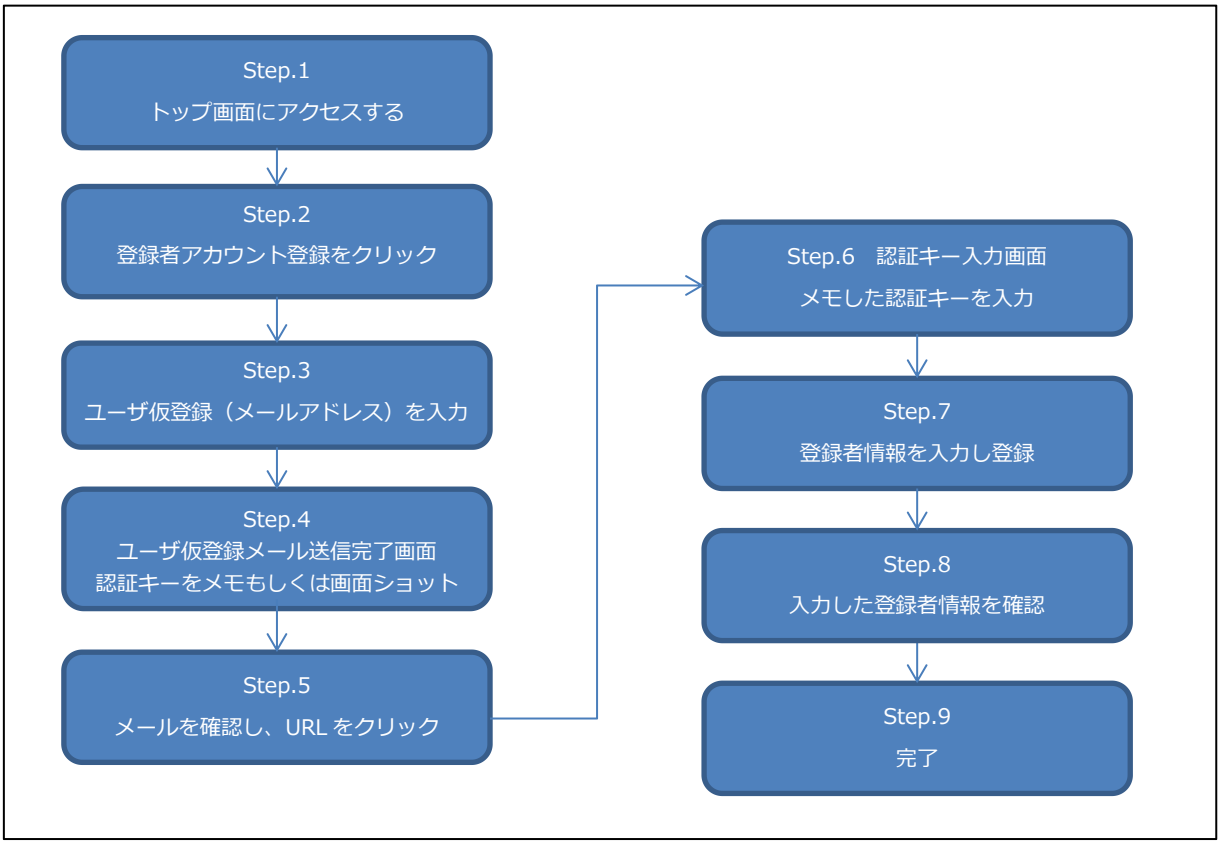
2　業務を想定した操作方法

2.1　【登録者】アカウントの登録

登録者はアカウント登録が必要です。

アカウント登録には、以下の Step を行ってください。

JapicCTI 及び JMACCT-CTR のアカウントをお持ちの方は、「1.3 【登録者】ログイン」の Step２内の「※JapicCTI 及び JMACCT-CTR から移行された方」を参照ください。

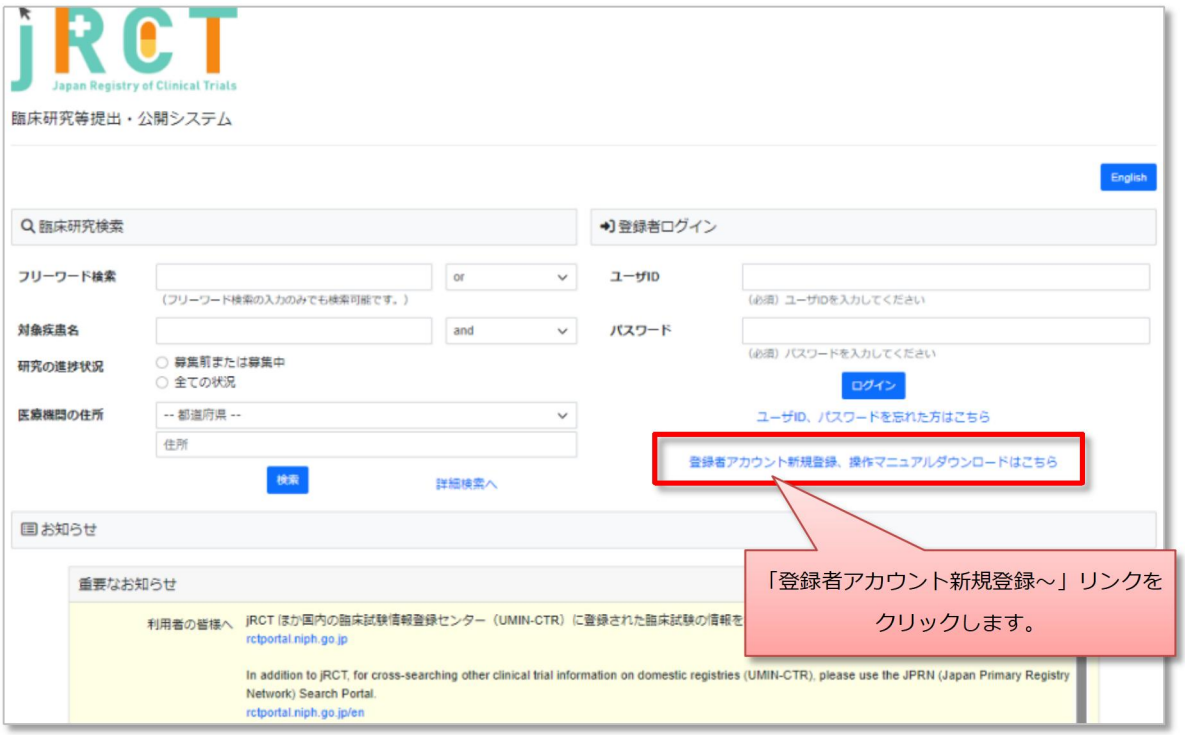


各 Step の詳細手順を以下に記載します。

Step１．　　トップ画面の「登録者アカウント新規登録～」リンクをクリックします

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/



Step２．　　「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

Step３．　ユーザ仮登録を行います

メールアドレスを入力し、「送信」ボタンをクリックします。

Step４．　認証キーのメモをとります

認証キーをメモ、もしくは画面ショットをとります。

認証キーは複雑ですので、コピーしメモ帳等に保存することをお勧めします。

認証キーの有効期限は発行されてから<u>30 分</u>となっております。

30 分以内に Step5 以降の操作を行ってください。

Step５．　メールを確認し、URL をクリックします

メール記載 URL と認証キーが対応するようになっております。
複数回認証キーを発行された場合は、入力予定の認証キーに対応するメールに記載された URL をクリックしてください。

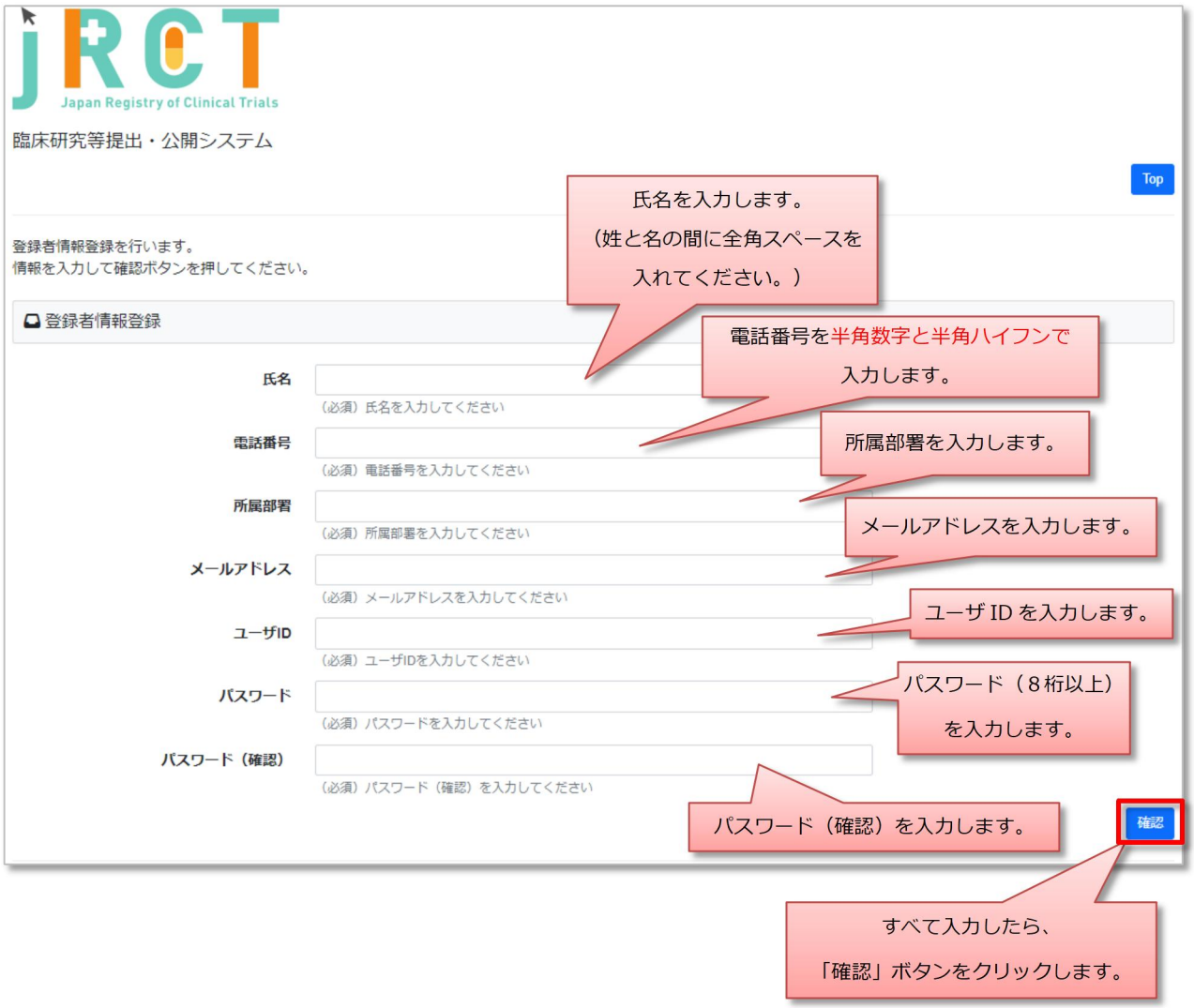
Step６．　認証キーを入力します

メモした認証キーを入力します。
メモ帳に認証キーをメモ、もしくは認証キーが表示されている画面の画面ショットを取得した場合は、認証キーの部分をコピーし、貼り付けします。

この時、先頭と末尾に空白が入らないように注意してください。

認証キー入力後、「送信」ボタンをクリックします。

Step７．　　登録者情報を入力し、「確認」ボタンをクリックします



パスワードは８桁以上で設定してください。

Step８．　　入力した登録者情報の確認を行います

Step９．　　完了

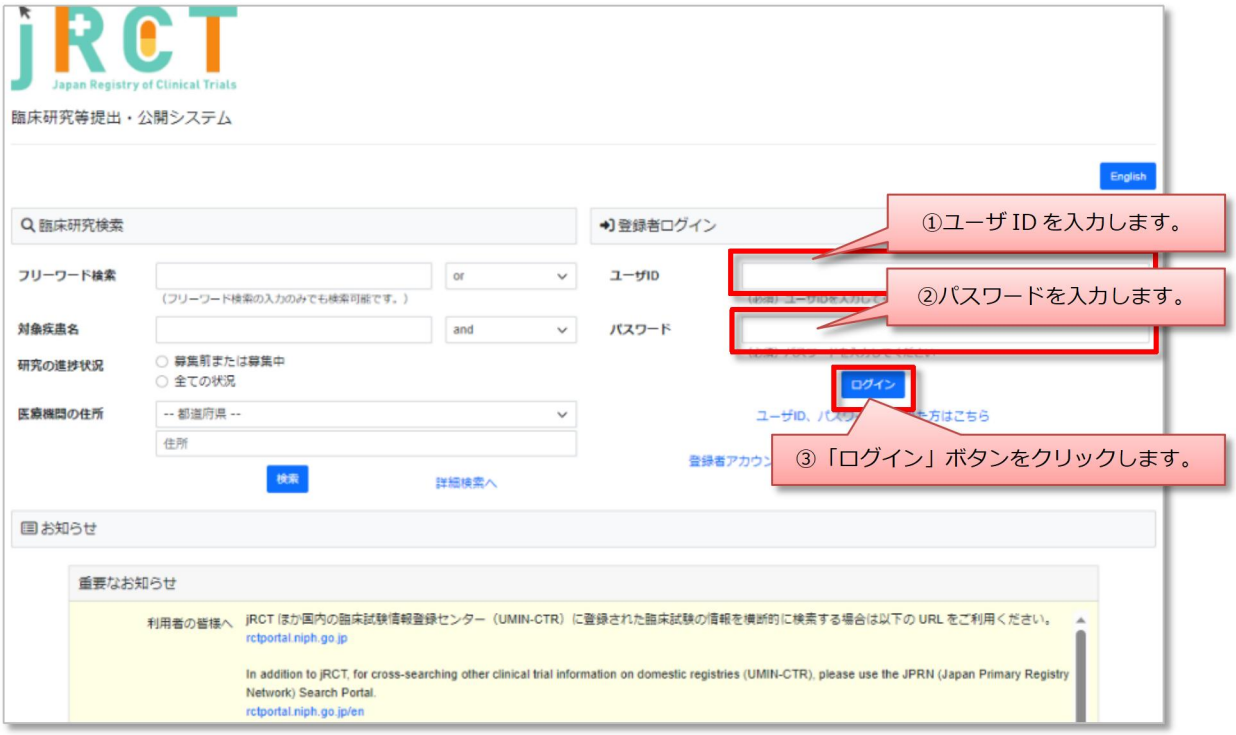
手続きは以上です。トップ画面に戻り、ログインできることを確認してください。
登録したユーザＩＤ、パスワードは忘れないようメモ等お願いします。

2.2　【登録者】ログイン

申請を行うにはログインが必要です。登録したアカウントでログインします。

Step１．　　トップ画面にアクセスします

Step２．　　ユーザＩＤ、パスワードを入力し、ログインします



※　JapicCTI 及び JMACCT-CTR から移行された方

初回ログイン時に、以下の手順に従い、パスワードの再設定をお願いいたします。

Step２-1.　　「ユーザ ID、パスワードを忘れた方はこちら」のリンクをクリックします

Step２-2.　　メールアドレスを入力し、「送信」ボタンをクリックします

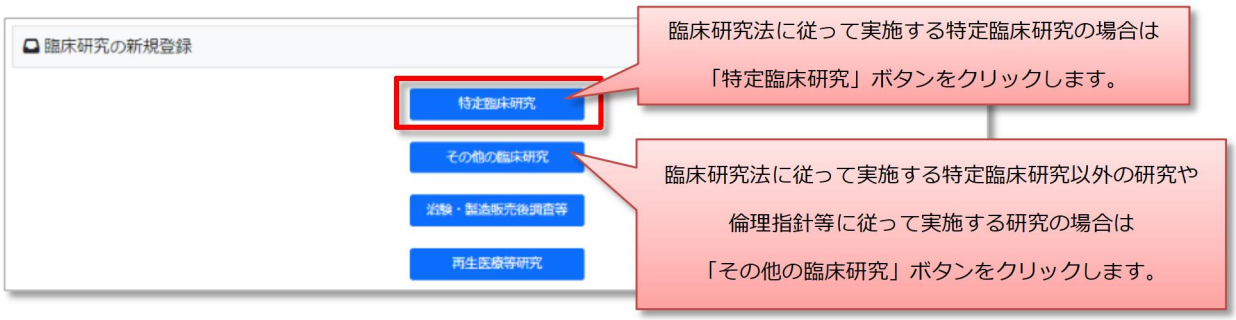
Step２-3.　　認証キーのメモを取ります

Step２-4.　　「2.1【登録者】アカウントの登録」の「Step５．メールを確認し、URL をクリックします」以降の手順を参考にパスワードの再設定を実施してください

Step３．　　ログイン用トップ画面を表示します

2.3　【登録者】臨床研究計画情報をシステムに登録（特定臨床研究、その他の臨床研究（非特定臨床研究を含む））

Step１．　　「特定臨床研究」ボタンをクリックします※1



※１　編集中の新規登録情報が 50 件未満の時、新規登録を行うことが可能です。
50 件を超えて新規登録を行う場合は、現在「新規登録一時保存」または「新規登録差し戻し」ステータスになっている研究情報を申請後、再度新規登録を行ってください。

※２　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 Step２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 入力ガイダンスに沿って登録してください。
＜参考＞「その他の臨床研究」を選択した場合の次の画面での管理的事項（研究の種別）

Step２．　　データ入力を行います

研究情報、事項１～事項９を入力します。

事項１：統括管理者の情報　　事項２：統括管理者及び研究責任医師以外の情報　　事項３：実施医療機関の情報（※１）

事項４：目的及び内容　　事項５：医薬品等の概要　　事項６：実施状況の確認及び補償

事項７：研究資金等の提供等　　事項８：委員会の情報　　事項９：その他の事項（※２）

※1　事項 4「実施医療機関の情報」については、50 施設まで入力が可能です。50 施設を超える場合は、エクセルファイルをアップロードしてください。

50 施設を超える登録を行う際は、画面上部にある、エクセルの読み込みにて「ファイルを選択」していただきアップロードボタンをクリックします。

① ヘルプテキスト内からテンプレートファイルをダウンロードしていただき記載を行ってください。

② 作成が完了しましたら、エクセルの読込みの「ファイルを選択」ボタンをクリックし、エクセル形式での添付を行ってください。

③ アップロードしてください。

なお、50 施設以上の内容をエクセルにて添付した場合、入力画面には表示されませんのでお気をつけください。

内容の確認を画面上で行いたい場合は、一時保存を行った後、「閲覧」ボタンより閲覧画面にてご確認いただけます。

「多施設共同研究の該当の有無」項目で「なし」を選択された場合や、エクセル形式（xls, xlsx）以外の形式でファイルを作成、添付された場合は、資料の添付はできませんのでご注意ください。

＜エラーメッセージの例＞

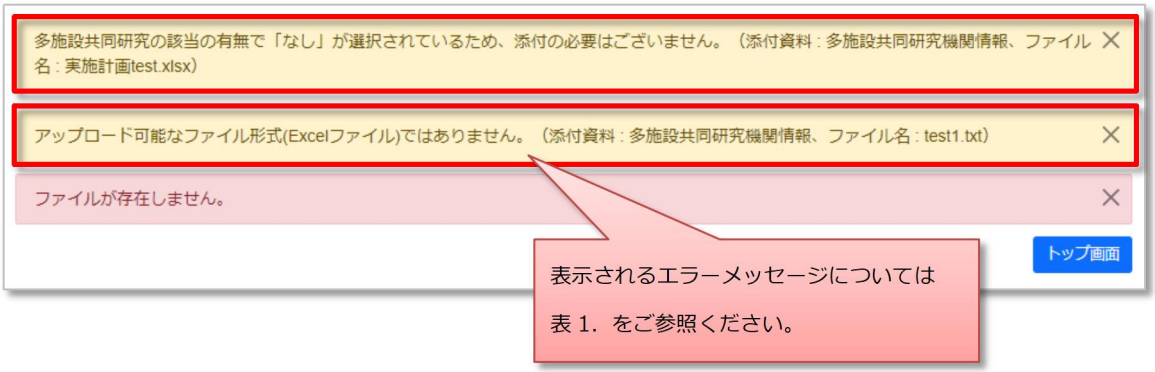


表 1. エラーメッセージ一覧

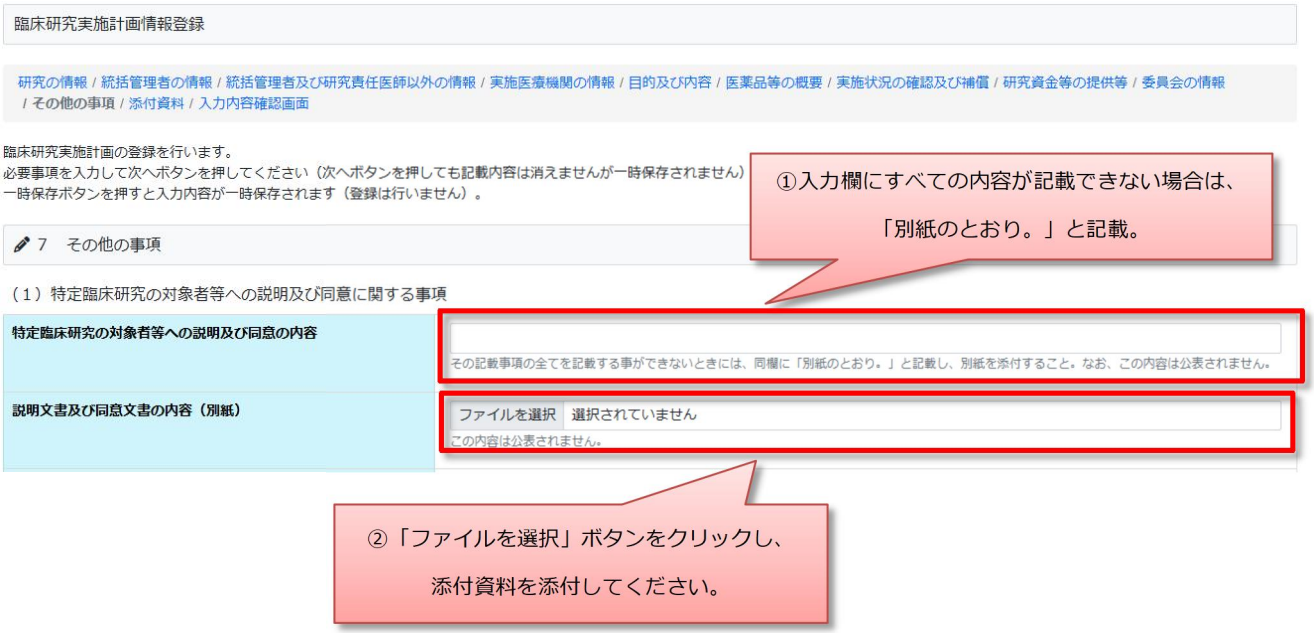
No.	エラーメッセージ	対処方法
1	多施設共同研究の該当の有無で「なし」が選択されているため、添付の必要はございません。（添付資料 ： 多施設共同研究機関情報、ファイル名 ：（ファイル名）.xlsx）	多施設共同研究機関情報の登録をされる場合は、「あり」を選択してください。 登録を行わない場合は、添付資料を添付せず、登録を続けてください。
2	アップロード可能なファイル形式(Excel ファイル)ではありません。（添付資料 ： 多施設共同研究機関情報、ファイル名 ：(ファイル名).txt）	ファイルの形式を Excel 形式(.xlsx, .xls)に直してから再度添付を行ってください。

＜エクセルファイルアップロード時の注意事項＞

エクセルファイルをアップロードする前に以下の点ついて確認を行ってから、アップロードを行ってください。

- 入力項目に空欄が無いか
- 電話番号、郵便番号が形式に沿った入力となっているか
  （全角文字の入力を行うとエラーとなりますのでハイフン、日本語等の入力が無いかについてもご確認をお願いいたします。）
- 日付の形式はカレンダーから入力し、表示形式が yyyy/mm/dd になっているか
  （2019 年 5 月 8 日の場合は、2019/05/08）
- プルダウンで選択可能な部分はプルダウンより選択を行っているか
- 文頭、文末に空白スペースが入っていないか

※２　事項９：その他の事項の「７　その他の事項」「（１）特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項」において、入力欄にすべての内容が記載できない場合は、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、入力欄下の「説明同意文書」項目に PDF 形式で添付をしてください。



Step３．　研究の情報～その他の事項への入力、添付資料の添付が終わったら「入力内容確認画面へ進む」ボタンをクリックし、臨床研究実施計画情報登録確認画面へ進みます

登録内容の確認を行います

臨床研究実施計画情報登録確認画面で登録内容の確認を行ってください。

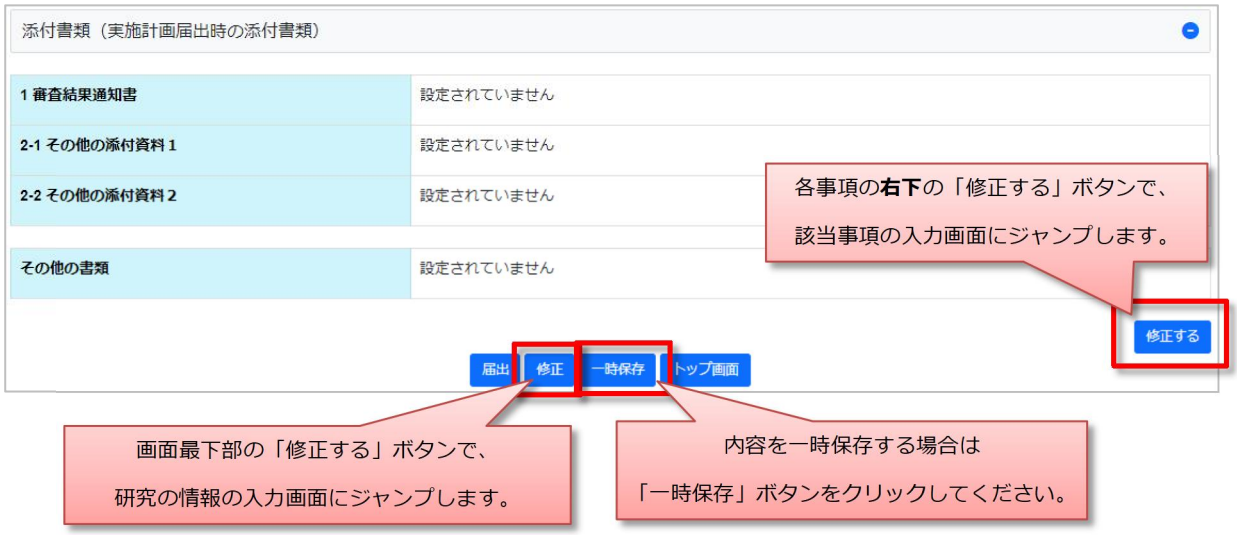
内容に、誤りや不備があった場合は臨床研究実施計画情報登録確認画面の上部にエラーメッセージが表示されます。表示に従い修正してください。

内容に、誤りや不備が無かった場合は「届出」ボタンをクリックし、提出してください。

表２．エラーメッセージ一覧

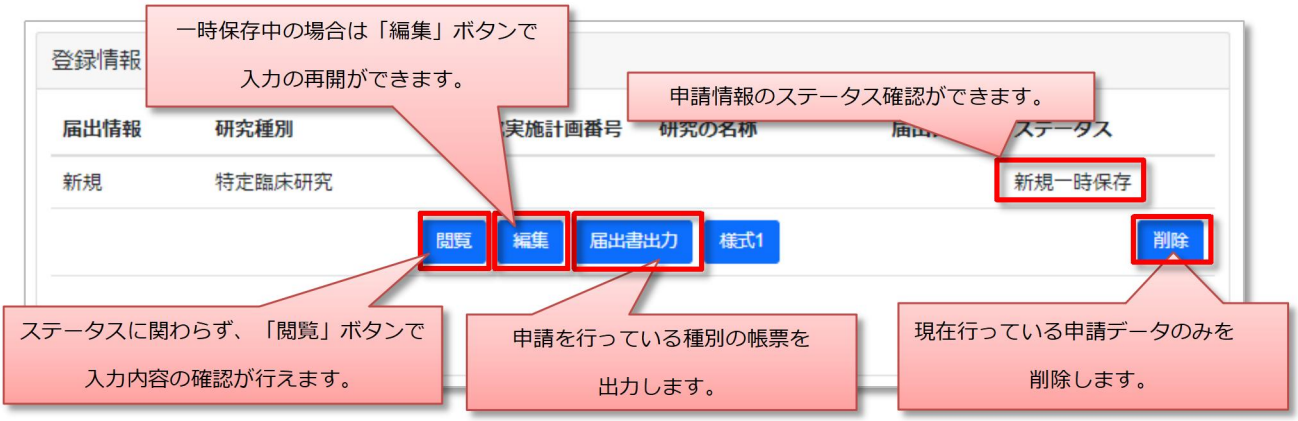
No.	エラーメッセージ	対処方法
1	入力内容にエラーがあります。修正してください。	入力欄に空欄があるか、入力内容に不備がある場合にメッセージが表示されます。「修正」ボタンをクリックし、内容を修正してください。
2	当該臨床研究に対する管理者の許可が「なし」となっています。実施医療機関の管理者の許可を得てください。	当該臨床研究に対する管理者の許可を得てから、「当該臨床研究に対する管理者の許可の有無」欄の「あり」にチェックを入れて申請してください。
3	当該臨床研究に対する審査結果が「未承認」となっています。認定臨床研究審査委員会の承認を得てください。	認定臨床研究審査委員会の承認後、「当該臨床研究に対する審査結果」欄の「承認」にチェックを入れて申請してください。
4	新規登録の一時保存可能件数が上限に達しました。本申請を完了する、または既存の新規登録データの申請を行ってください。	新規登録の一時保存件数が、上限に達している場合にメッセージが表示されます。本申請を完了させる、または、既存の一時保存ステータスに新規登録データの申請を行ってください。

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

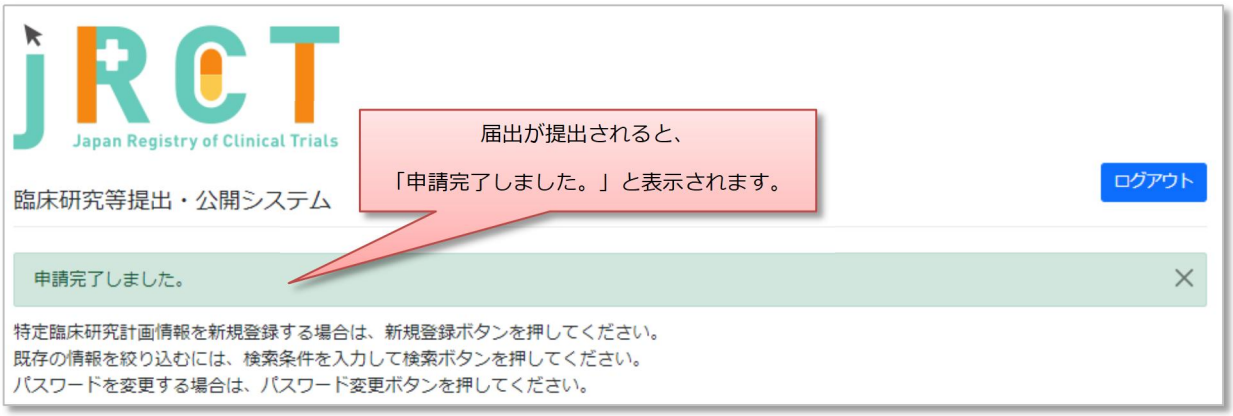


一時保存後はログイン後トップ画面にて入力の再開や、ステータスの確認、登録情報の閲覧が行えます。

＜一時保存している研究がある場合のログイン後トップ画面＞



Step４．　　登録内容確認後、提出を行います



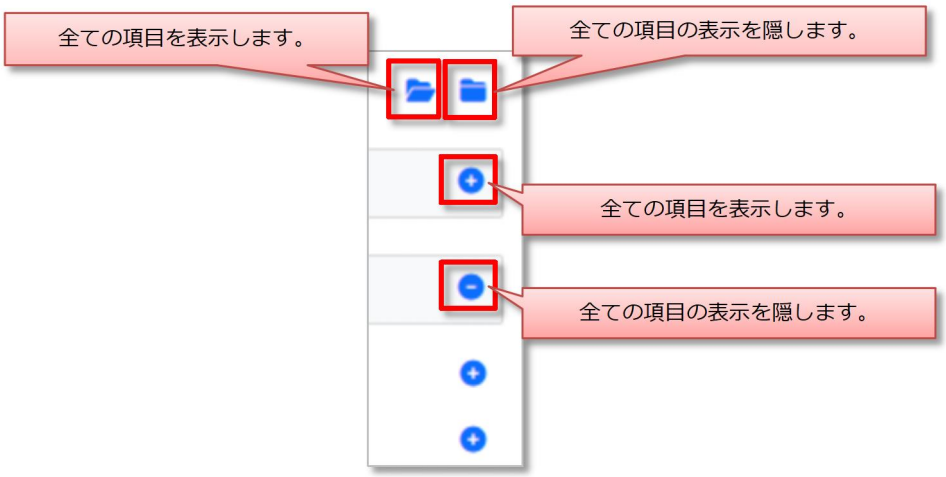
提出後はログイン後トップ画面にてステータスの確認や、提出様式の出力、登録情報の閲覧が行えます。

＜届出した研究がある場合のログイン後トップ画面＞

ステータスが「申請中」となっている間は、提出を行ったデータの引き戻しが可能です。
引き戻しを行うとステータスは「引き戻し」となり、ステータスが「一時保存」の時と同様の操作を行うことができます。

ステータスが「登録一時保存」になっている場合は提出が完了していません。
必ず、「登録申請中」となっているか確認してください。

また、入力内容確認画面、申請情報閲覧画面にて表示される以下のボタンを操作することで、表示内容のありなしを選択できます。



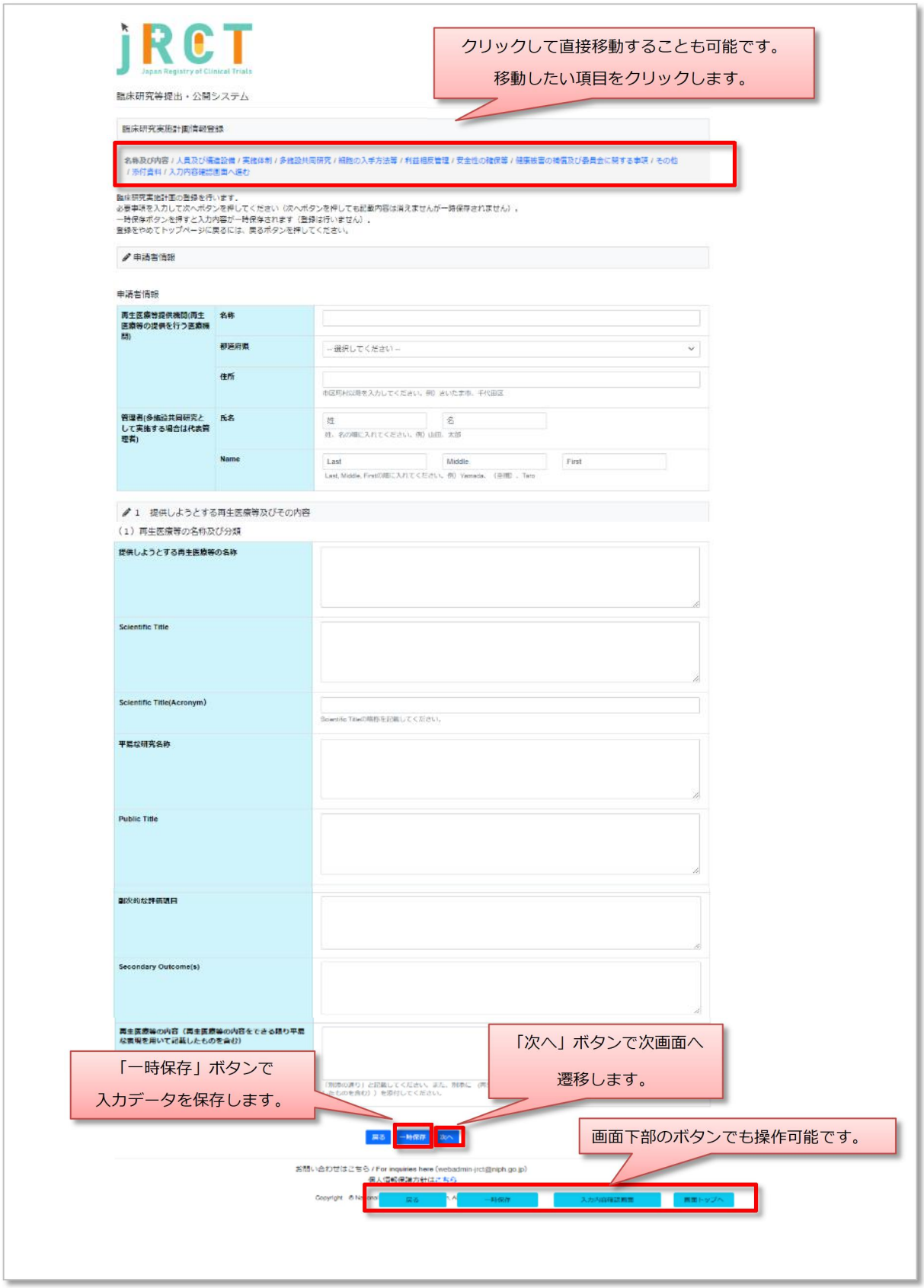
2.4 【登録者】臨床研究計画情報をシステムに登録（再生医療研究）

Step１.　「再生医療研究」ボタンをクリックします

※　編集中の新規登録情報が 50 件未満の時、新規登録を行うことが可能です。
50 件を超えて新規登録を行う場合は、現在「新規登録一時保存」または「新規登録差し戻し」ステータスになっている研究情報を提出後、再度新規登録を行ってください。

Step２．　　データ入力を行います

名称及び内容～その他を入力します。



※１　多施設共同研究については、50 施設まで入力が可能です。50 施設を超える場合は、エクセルファイルをアップロードしてください。

50 施設を超える登録を行う際は、画面上部にある、エクセルの読み込みにて「ファイルを選択」していただきアップロードボタンをクリックします。

① ヘルプテキスト内からテンプレートファイルをダウンロードしていただき記載を行ってください。

② 作成が完了しましたら、エクセルの読込みの「ファイルを選択」ボタンをクリックし、エクセル形式での添付を行ってください。

③ アップロードしてください。

なお、50 施設以上の内容をエクセルにて添付した場合、入力画面には表示されませんのでお気をつけください。

内容の確認を画面上で行いたい場合は、一時保存を行った後、「閲覧」ボタンより閲覧画面にてご確認いただけます。

「多施設共同研究の該当の有無」項目で「なし」を選択された場合や、エクセル形式（xls, xlsx）以外の形式でファイルを作成、添付された場合は、資料の添付はできませんのでご注意ください。

＜エラーメッセージの例＞

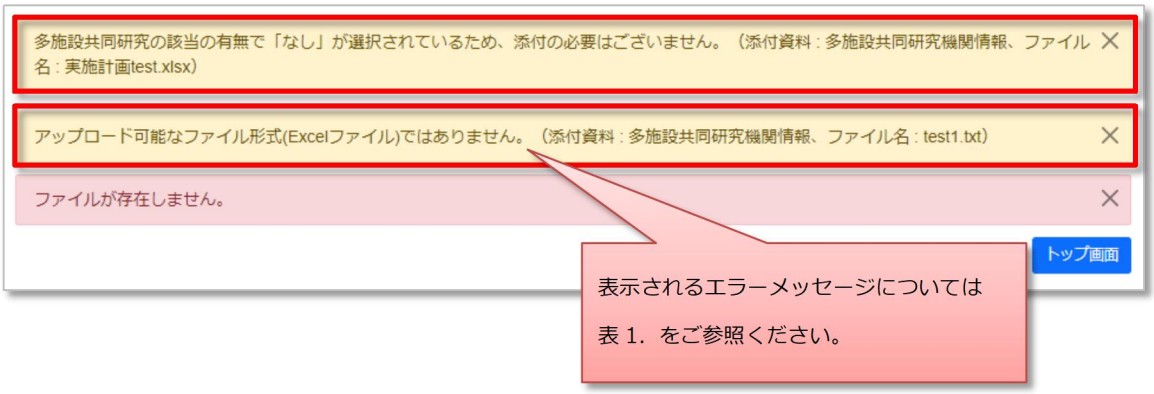


表１．エラーメッセージ一覧

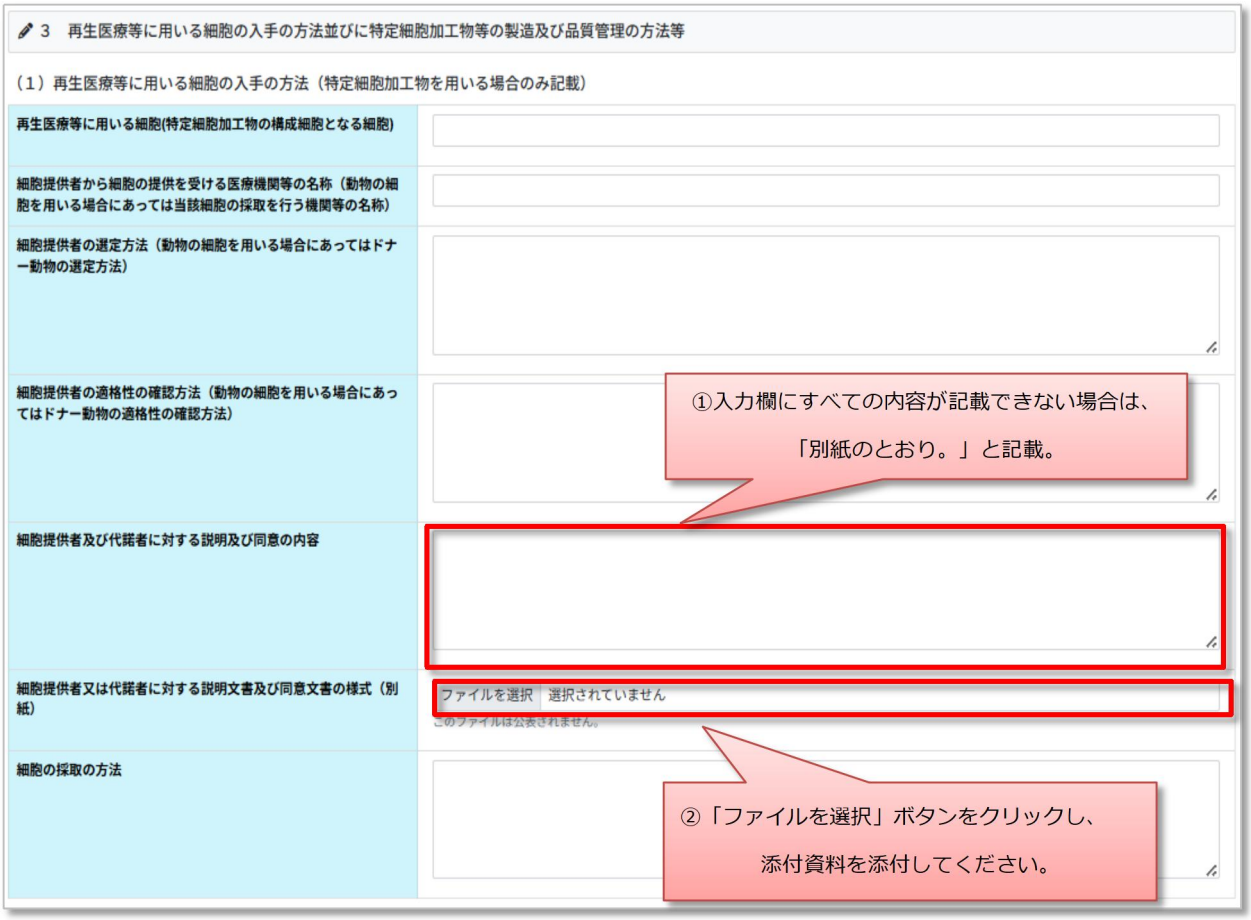
No.	エラーメッセージ	対処方法
1	多施設共同研究の該当の有無で「なし」が選択されているため、添付の必要はございません。（添付資料 ： 多施設共同研究機関情報、ファイル名 ：（ファイル名）.xlsx）	多施設共同研究機関情報の登録をされる場合は、「あり」を選択してください。 登録を行わない場合は、添付資料を添付せず、登録を続けてください。
2	アップロード可能なファイル形式(Excel ファイル)ではありません。（添付資料 ： 多施設共同研究機関情報、ファイル名 ：(ファイル名).txt）	ファイルの形式を Excel 形式(.xlsx, .xls)に直してから再度添付を行ってください。

＜エクセルファイルアップロード時の注意事項＞

エクセルファイルをアップロードする前に以下の点ついて確認を行ってから、アップロードを行ってください。

- 入力項目に空欄が無いか
- 電話番号、郵便番号が形式に沿った入力となっているか
  （全角文字の入力を行うとエラーとなりますのでハイフン、日本語等の入力が無いかについてもご確認をお願いいたします。）
- 日付はカレンダーから入力し、表示形式が yyyy/mm/dd になっているか
  （2019 年 5 月 8 日の場合は、2019/05/08）
- プルダウンで選択可能な部分はプルダウンより選択を行っているか
- 文頭、文末に空白スペースが入っていないか

※２　細胞の入手方法「３再生医療等に用いる細胞入手の方法及び並びに特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法等」において、入力欄にすべての内容が記載できない場合は、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、入力欄下の「説明同意文書」項目に PDF 形式で添付をしてください。



Step３．　　添付資料を添付します

Step４．　　名称及び内容～その他の事項への入力、添付資料の添付が終わったら「入力内容確認画面へ進む」ボタンをクリックし、臨床研究実施計画情報登録確認画面へ進みます

Step５．　　登録内容の確認を行います

臨床研究実施計画情報登録確認画面で登録内容の確認を行ってください。

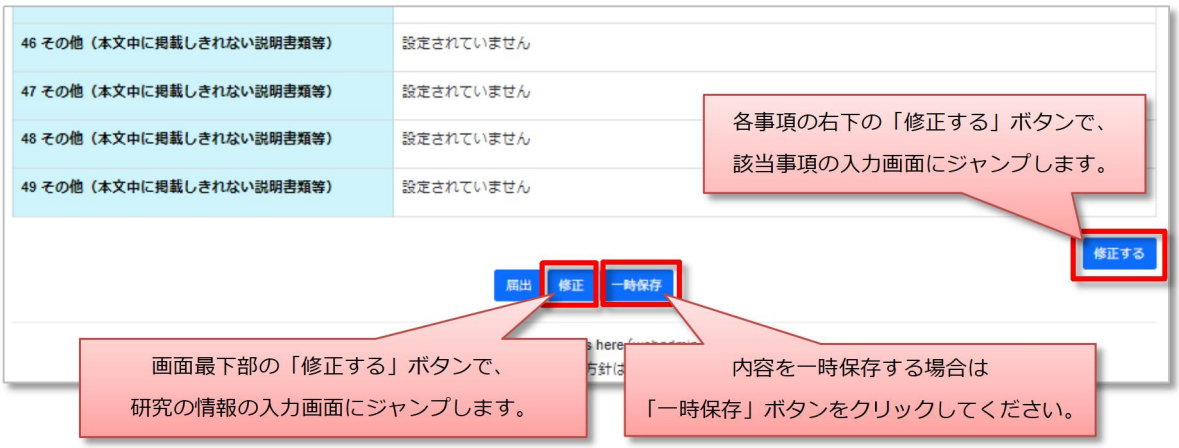
内容に、誤りや不備があった場合は臨床研究実施計画情報登録確認画面の上部にエラーメッセージが表示されます。表示に従い修正してください。

内容に、誤りや不備が無かった場合は「届出」ボタンをクリックし、提出をしてください。

表２．エラーメッセージ一覧

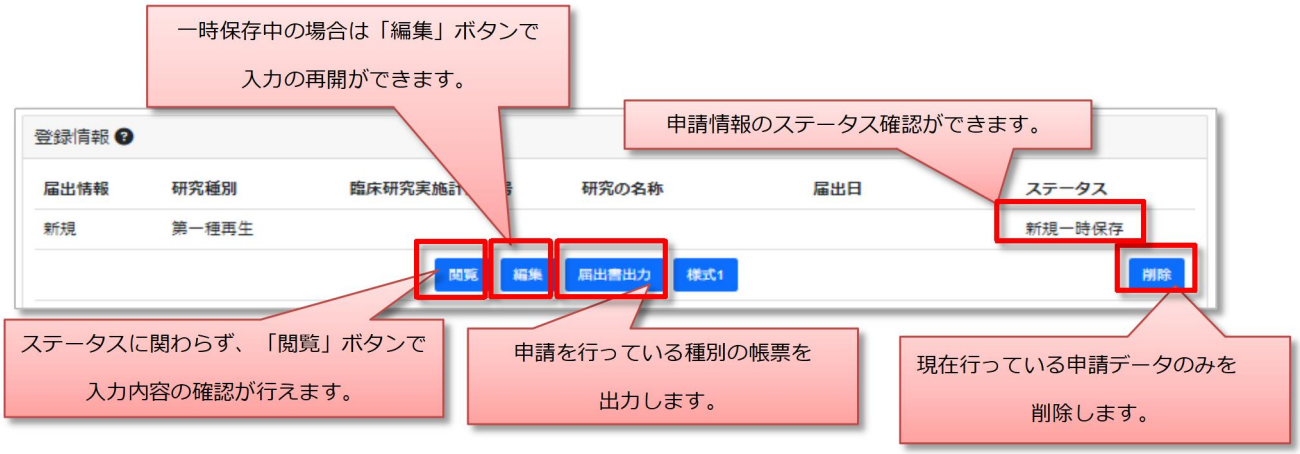
No.	エラーメッセージ	対処方法
1	入力内容にエラーがあります。修正してください。	入力欄に空欄があるか、入力内容に不備がある場合にメッセージが表示されます。「修正」ボタンをクリックし、内容を修正してください。
2	新規登録の一時保存可能件数が上限に達しました。本申請を完了する、または既存の新規登録データの申請を行ってください。	新規登録の一時保存件数が、上限に達している場合にメッセージが表示されます。本申請を完了させる、または、既存の一時保存ステータスに新規登録データの申請を行ってください。
3	4 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式 についてマスキング確認が「未」となっています。個人情報や知的財産等にマスキング処理を行なっているか確認してください。	添付資料「4 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」のマスキング確認項目で「未」が選択されている場合にメッセージが表示されます。 個人情報や知的財産等にマスキング処理を行なっているかをご確認の上、本項目「済」を選択してください。 また、特にマスキング対応不要の場合につきましても、確認後、本項目「済」を選択してください。

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

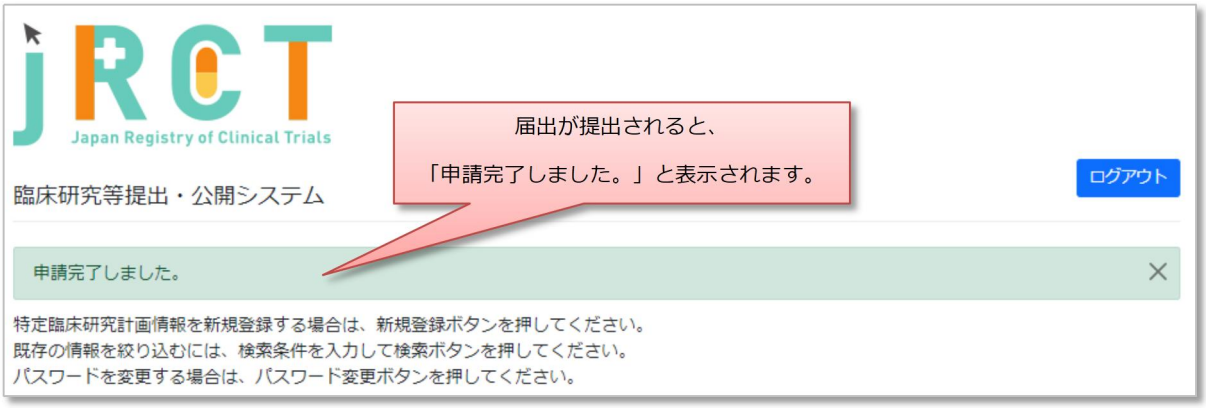


一時保存後はログイン後トップ画面にて入力の再開や、ステータスの確認、登録情報の閲覧が行えます。

＜一時保存している研究がある場合のログイン後トップ画面＞



Step６．　　登録内容確認後、申請を行います



提出後はログイン後トップ画面にてステータスの確認や、提出様式の出力、登録情報の閲覧が行えます。

＜届出した研究がある場合のログイン後トップ画面＞

ステータスが「申請中」となっている間は、提出を行ったデータの引き戻しが可能です。
引き戻しを行うとステータスは「引き戻し」となり、ステータスが「一時保存」の時と同様の操作を行うことができます。

ステータスが「登録一時保存」になっている場合は提出が完了していません。
必ず、「登録申請中」となっているか確認してください。

2.5 【登録者】提出様式等出力

Step１．　　トップ画面よりユーザＩＤ及びパスワードを入力しログイン、提出様式を出力します

登録情報より、「届出書出力」ボタンをクリックし PDF ファイルをダウンロードします。
（パソコンの設定により、画面内に PDF ファイルが表示されることがあります。）
※PDF ファイルの閲覧・表示には、PDF 閲覧ソフトが必要です。

ダウンロード後、PDF ファイルを開き内容を確認します。

令和 7 年 5 月 31 日に施行された再生医療等の安全性の確保等に関する法律および臨床研究法の一部改正に伴い、様式が変更となりましたので、ご注意ください。

➢　令和 7 年 5 月 31 日以降：新様式

様式第一（第三十九条関係）

実施計画

地方厚生局長　殿

統括管理者　氏　名
（名称）
住　所

下記のとおり、特定臨床研究を実施したいので、臨床研究法第5条第1項の規定により実施計画を提出します。

記

1　特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

(1)研究の名称

研究名称	
Scientific Title (Acronym)	
平易な研究名称	
Public Title (Acronym)	

(2)統括管理者に関する事項等

統括管理者の連絡先 Contact for Sponsor	氏名又は名称	
	Name	
	代表者氏名（法人又は団体の場合のみ）	
	Name of Representative	
	e-Rad番号（個人の場合のみ）	
	所属機関（個人の場合のみ）	
	Affiliation（個人の場合のみ）	

2.6　【登録者】提出様式提出後のステータス確認

Step１．　　提出様式提出後は、所管の厚生局が、認定処理を行います。

提出した申請の受付状況は、ユーザＩＤ及びパスワードを入力してログインすることで、確認することができます。

2.7　【登録者】変更等申請等提出様式の作成

初回の登録完了後、その登録の内容に変更が発生した場合は、法令により変更申請等の提出が必要となります。

変更申請等には以下の３種類があり、それぞれ以下の仕様となります。

対象	分類	公開時期	変更可能項目
変更	届出情報	確認者の公開処理後	※
軽微変更	届出情報	確認者の公開処理後	※
届出外変更	届出外情報	即時公開	※

※）変更、軽微変更、届出外変更のそれぞれの申請によって変更可能な項目は異なります。変更不可項目は、申請画面ではグレーアウトされており変更できませんので、ご注意ください。「変更」と「軽微変更」では一部変更可能項目が重複します。

※）実施計画を基にした「変更」「軽微変更」「届出外変更」で編集可能な項目については巻末の資料１を参照ください。

申請フローのイメージを以下に示します。

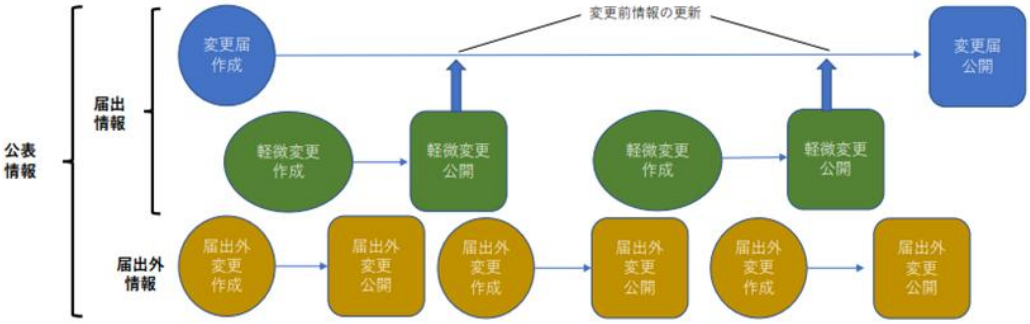
〇届出外情報は「届出外変更」により変更可能で、届出処理と同時に公開されます。

〇届出情報は「変更」と「軽微変更」により変更可能です。

〇「変更」「軽微変更」のいずれかが申請中の場合、申請中のデータが公開日を迎えるまでは他の届出（「変更」「軽微変更」「届出外変更」）は申請できません。

〇「変更」作成中（※１）に、「軽微変更」と「届出外変更」の作成、先行公開が可能です。具体的には「変更」作成中のデータが存在している場合に、「軽微変更」と「届出外変更」が作成、公開されたときは、「変更」作成中のデータに公開データの変更内容が同期されます。但し、「変更」「軽微変更」「届出外変更」の同時作成、先行公開（データの同期）が不可能な項目は、指定の対象項目（資料１）のみとなります。

※１…ステータスが「一時保存」「差し戻し」「引き戻し」のデータを指す



Step１．　　トップ画面よりユーザＩＤ及びパスワードを入力しログインします

ログイン後トップ画面にて、申請した研究の登録情報が表示されます。

申請種別を選んで、申請を行います。

※　閲覧は詳細情報を確認します。

※　再生医療等研究の場合のみ、「疾病等報告」ボタンが表示されます。

※　特定臨床研究の「疾病等報告」を行う場合は、本操作マニュアルの、「3 はじめに（疾病等報告）」「4 業務を想定とした操作方法」をご確認ください。

＜ログイン後トップ画面下部の登録情報＞

Step２．　　変更内容を記入し、提出します

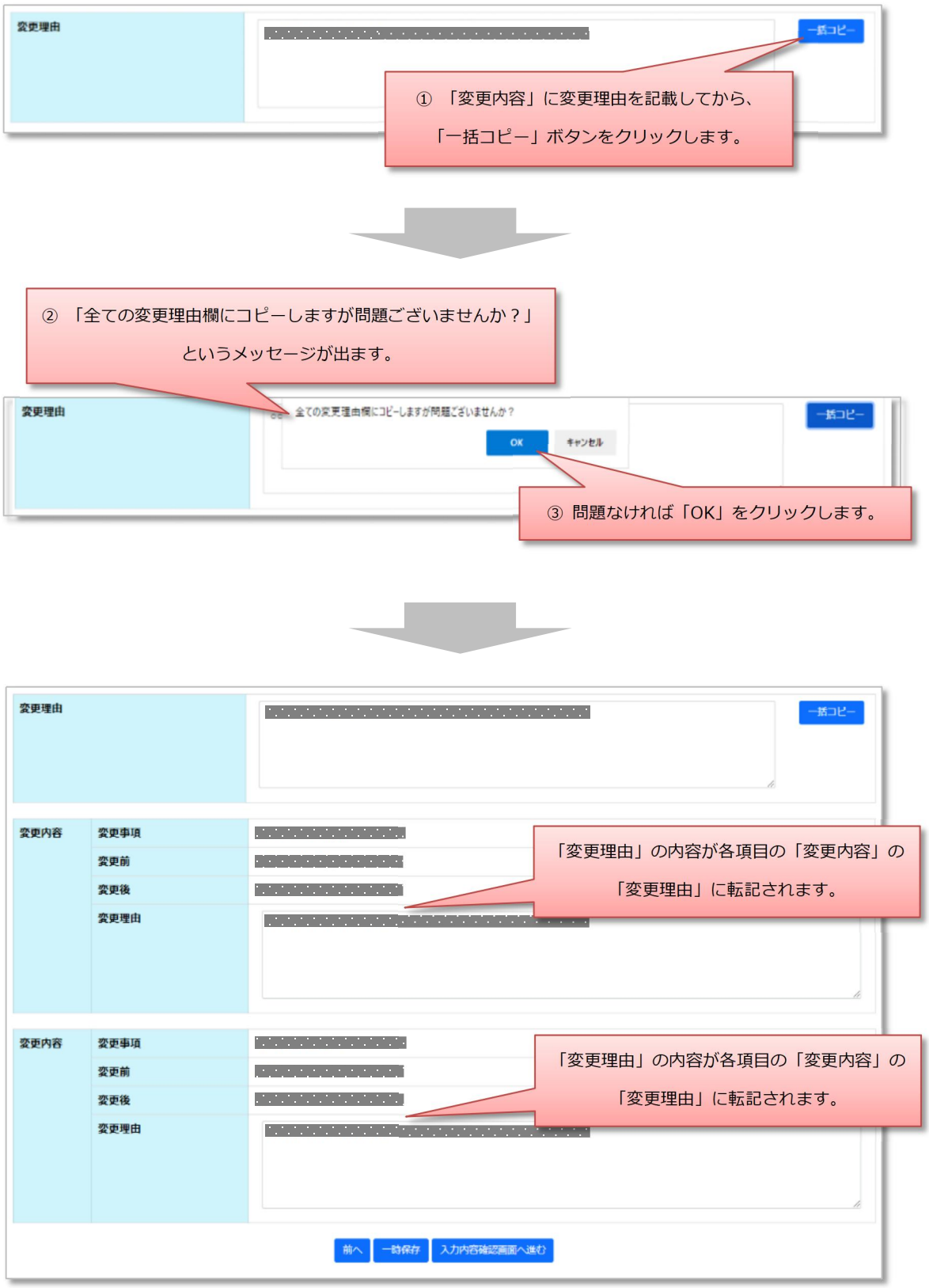
変更内容を記入し、「届出（届出外変更のみ「公開」）」ボタンを押して提出します。新規申請時と同様に、一時保存が行えます。

なお、変更内容記入後は「変更申請変更内容」画面にて変更理由の記載が必要です（届出外変更を除く）。

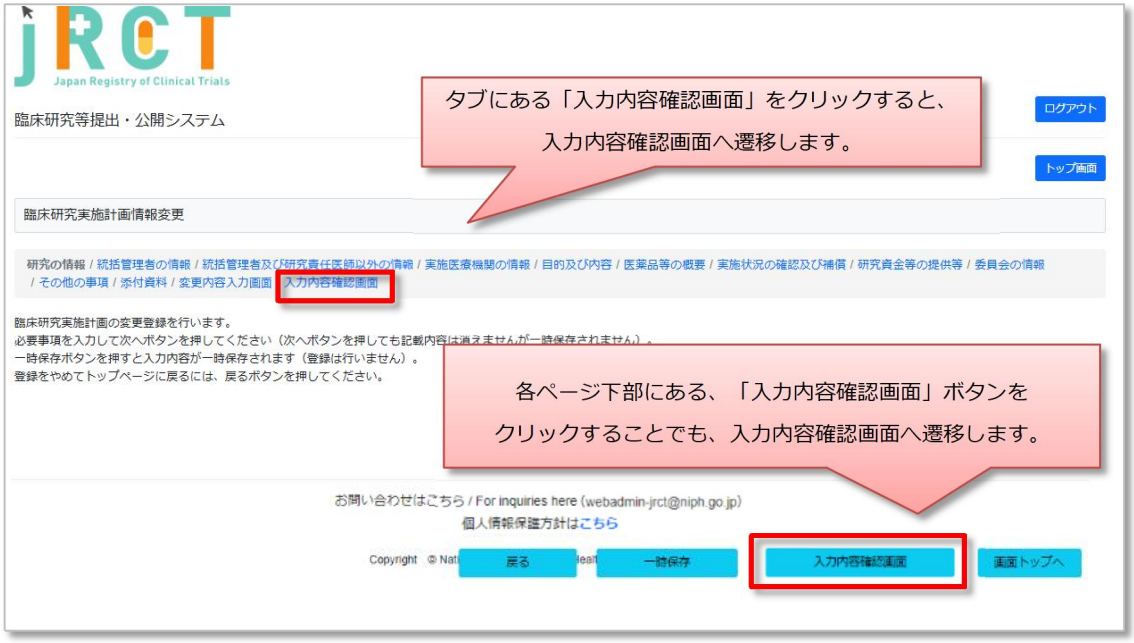
※　「多施設共同研究」の変更（軽微変更）申請では、実施責任医師（実施責任者）の連絡先の所属機関名が変更申請の前後で一致するかどうかで同一施設を判定し、変更前／変更後の情報を表示しています。詳細については巻末の資料２をご確認ください。

＜一括コピー＞

変更内容は、変更理由及び変更年月日が一括コピー可能です。



Step３．　内容の入力が終わったら「入力内容確認画面」ボタンをクリックし、臨床研究実施計画情報変更確認画面へ進みます



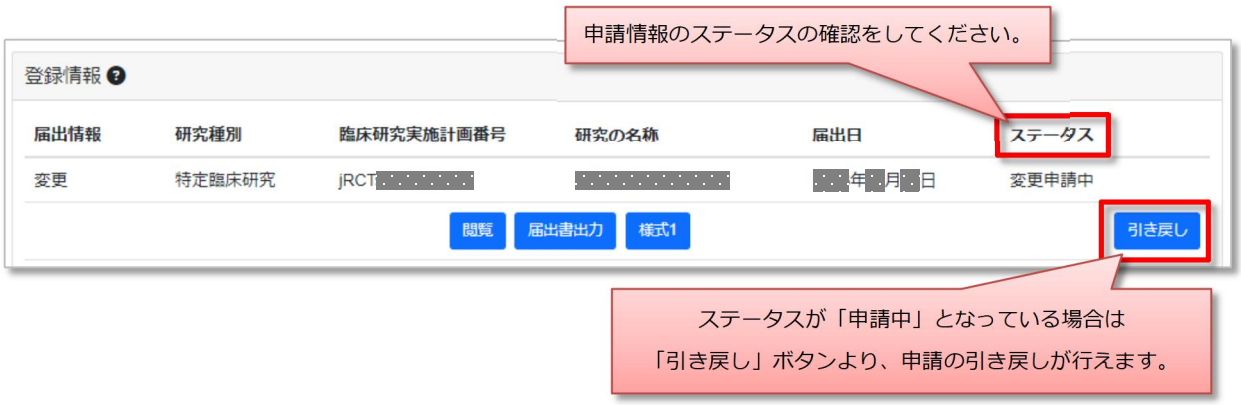
Step４．　変更内容の確認を行います

変更内容に不備がないことを確認してください。

Step５．　　変更登録内容確認後、申請を行います

一時保存後は新規登録と同様にログイン後トップ画面にて入力の再開や、ステータスの確認、申請情報の閲覧が行えます。

提出後は新規登録と同様にログイン後トップ画面にてステータスの確認や申請の引き戻し、提出様式の出力、申請情報の閲覧が行えます



ステータスが「変更一時保存」になっている場合は提出が完了していません。
必ず、「変更申請中」となっているか確認してください。

※　JapicCTI 及び JMACCT-CTR より移行されたデータを変更する場合は、下記の対応を行ってください。

- 移行データの研究が属す研究の区分（その他臨床研究 / 治験・製造販売後調査等）に誤りがある場合は、ヘルプデスクへ下記 4 点をお知らせください。
  1. 現在の研究の区分
  2. 正しい研究の区分
  3. jRCT 番号
  4. 研究の名称
- 初回の変更時、以下の項目について、変更届より正しい内容で登録してください。
  - ➢ その他臨床研究の場合　：研究の種別
  - ➢ 治験・製造販売後調査等の場合　：研究の種別、治験の区分

  ※　研究の種別が「保留」となっている場合、申請を行うことはできないためご注意ください。
- 本システムへの移行に伴い、追加で登録可能な項目（任意入力項目）がありますので、必要に応じて入力してください。
- 研究の中止及び終了に係る内容は、変更届ではなく中止届及び終了届にて申請を行ってください。

2.8 【登録者】変更等提出様式提出後のステータス確認

提出様式提出後は、所管の厚生局が、認定処理を行います。

提出した申請の受付状況は、ユーザ ID 及びパスワードを入力してログインすることで、確認することができます。

3　はじめに（疾病等報告）

3.1　報告書作成の流れ（新規申請の場合）

本操作マニュアルは、臨床研究等提出・公開システムのなかで、臨床研究法における特定臨床研究により発生した重篤な疾病等を厚生労働大臣（医薬品医療機器総合機構）へ提出する報告書の作成、および報告を行う際に、登録者が実施する業務の操作方法について記載しています。

Step１．　　【登録者】疾病等報告の情報をシステムに登録、更新

１．データ入力
　登録者は疾病等報告の新規報告情報をシステムに登録します。
　「一時保存」をしていただくことで、入力中のデータを保存して中断することが可能です。
　　※ログイン後、入力の再開が可能です。

２．添付書類をアップロード
　報告に必要な書類をアップロードします。

３．データ入力確認
　報告に必要なデータ入力および必要な添付書類がアップロードされていることを確認します。
　入力漏れや不整合データがあれば再編集を行います。

４．送信
　入力したデータから生成した PDF ファイルと XML ファイル、および添付資料の圧縮ファイルを添付し、医薬品医療機器総合機構にメールの送信を行います。

4　業務を想定した操作方法

4.1　【登録者ログイン】

申請を行うにはログインが必要です。
アカウントの登録やログインについての詳細は「1.1 提出様式作成・提出の流れ（新規申請の場合）」のStep１～３をご参照ください。

4.2　【登録者】疾病等報告トップ画面の表示

登録したアカウントでログインします。
ログイン後トップ画面から疾病等報告トップ画面へ遷移します。

Step１．　　ログイン用トップ画面を表示します。
Step２．　　「疾病等報告」ボタンをクリックします。

研究の種別によってボタンが異なります。

Step３．　　疾病等報告画面を表示します。

4.3　【登録者】疾病等報告書（医薬品）情報をシステムに登録

新規登録を行います。

Step１．　　「医薬品の報告」ボタンをクリックします。

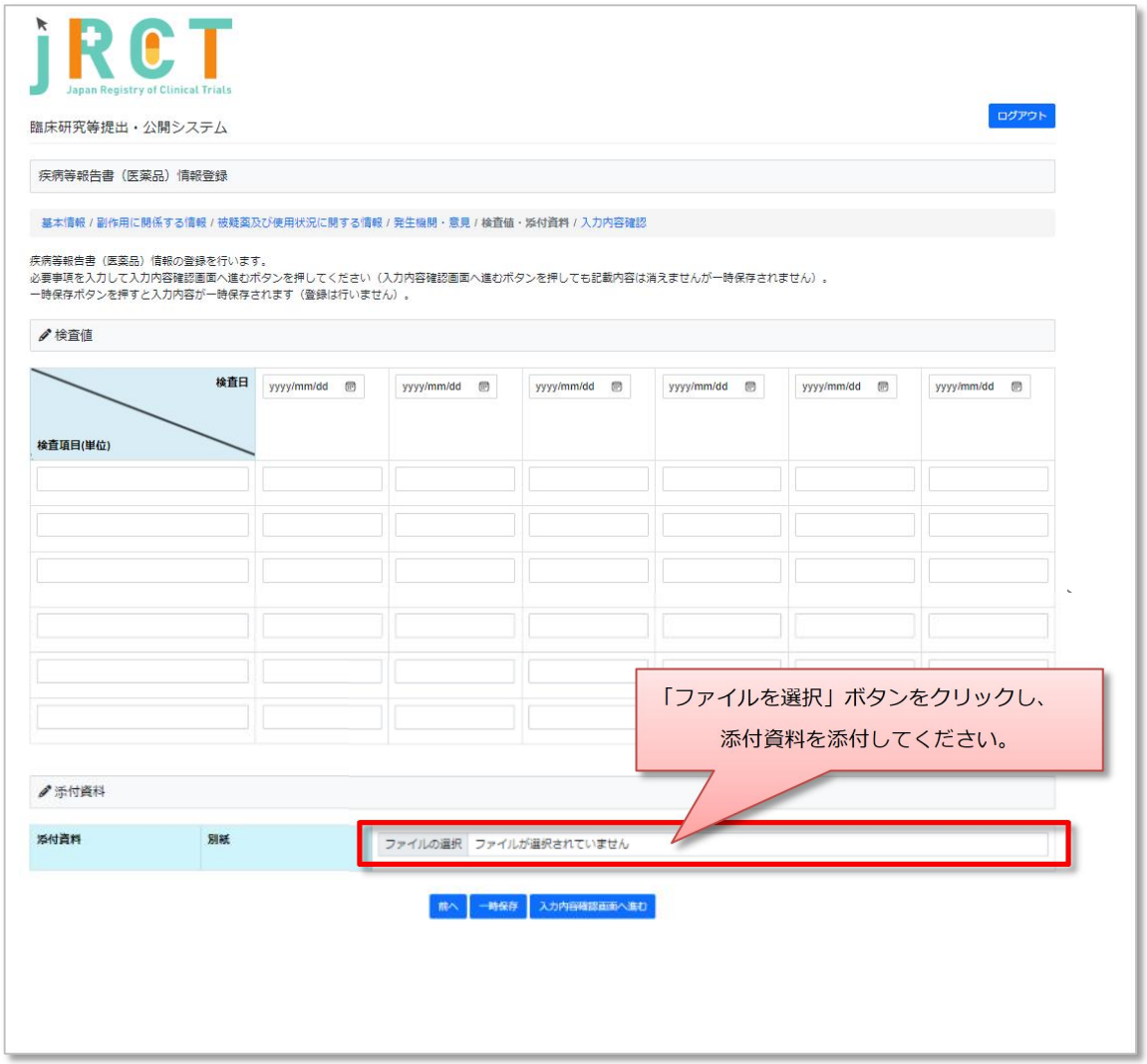
※　編集中の新規登録情報が 50 件未満の時、新規登録を行うことが可能です。
50 件を超えて新規登録を行う場合は、現在のステータスが「一時保存」になっている疾病等報告を申請後、再度新規登録を行ってください。

Step２．　　データ入力を行います。

基本情報～検査値・添付資料を入力します。

「副作用に関係する情報」と、「被疑薬及び使用状況に関する情報」については、20 件まで入力が可能です。20 件を超えて新規登録を行う場合は、現在のステータスが「一時保存」になっている情報を申請後、再度新規登録を行ってください。

Step３．　　添付資料を添付します。



PDF 形式(.pdf)以外の形式でファイルを作成、添付された場合は、添付資料の添付はできませんのでご注意ください。

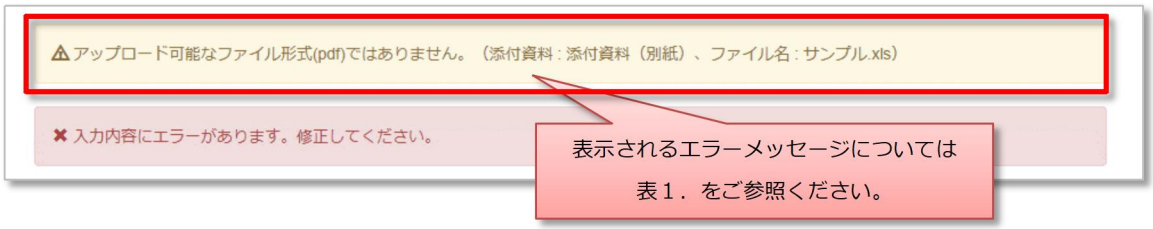


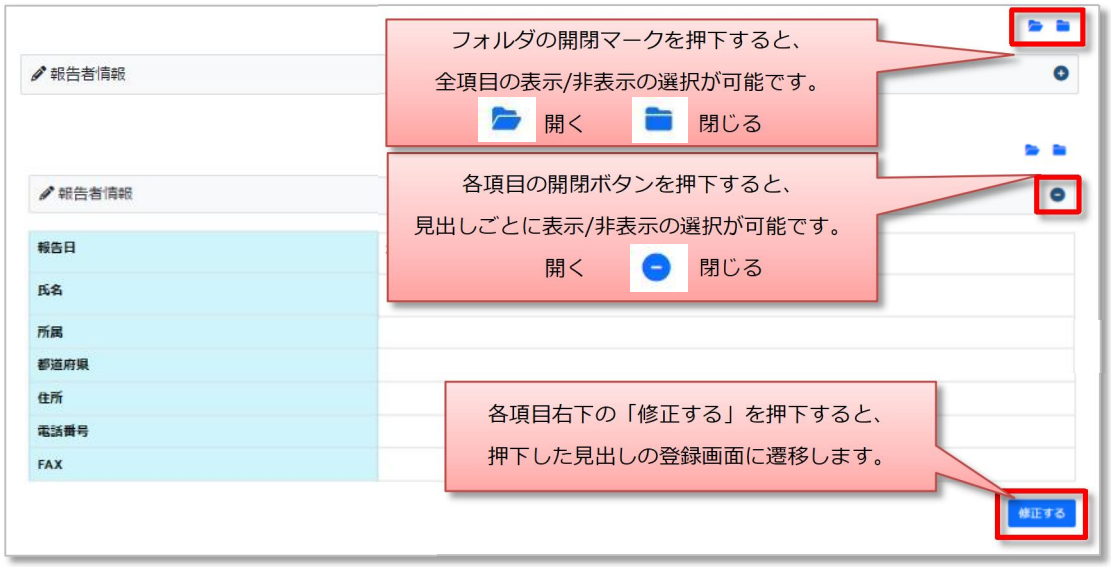
表１．エラーメッセージ一覧

No.	エラーメッセージ	対処方法
1	アップロード可能なファイル形式(pdf)ではありません。（添付資料 ： 添付資料（別紙）、ファイル名 ：(ファイル名).txt)	ファイルの形式をPDF形式(.pdf)に直してから再度添付を行ってください。

Step４．　基本情報～検査値・添付資料、資料の添付が終わったら「入力内容確認画面へ進む」ボタンをクリックし、疾病等報告情報登録確認画面へ進みます。

Step５．　　登録内容の確認を行います。

疾病等報告情報登録確認画面で登録内容の確認を行ってください。
内容に、誤りや不備が無かった場合は「PMDA にメール送信」ボタンをクリックし、
送信をしてください。



Step６．　　登録内容確認後、送信を行います。

疾病等報告情報登録確認画面で登録内容の確認を行ってください。

※　「PMDA にメール送信」ボタン押下時に、入力内容が自動的に厚生労働大臣（医薬品医療機器総合機構）に送信されます。送信者本人にもメールが送信されますので、メールの添付資料から報告内容の確認が行えます。

一時保存後は疾病トップ画面にて入力の再開や、一時保存中報告書の削除が行えます。
送信後は疾病トップ画面にて追加報告が行えます。
一時保存または送信後は登録情報から生成した報告用の PDF ファイルと XML ファイルのダウンロードが行えます。
（パソコンの設定により、画面内に PDF ファイルが表示されることがあります。）
※PDF ファイルの閲覧・表示には PDF 閲覧ソフトが必要です。

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

※医療機器の報告についても、上記と同様の手順で登録を行ってください。

4.4　【登録者】登録情報の報告

「PMDA にメール送信」ボタン押下時に登録情報が自動で厚生労働大臣（医薬品医療機器総合機構）に送信されます。

送信者本人にもメールが送信されますので、メールの添付資料から報告内容をご確認ください。

資料１　「変更」「軽微変更」「届出外変更」で編集可能な項目

様式第一

（第三十九条関係）

＜凡例＞

・変更申請で編集可能な項目【橙色】

・軽微変更申請で編集可能な項目【青色】

・変更申請 or 軽微変更申請で編集可能な項目【青縞】

※軽微変更申請で編集可能な項目は、当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないもの、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないものに限る。

・届出外変更申請で編集可能な項目【緑色】

※赤字の項目は「変更」「軽微変更」「届出外変更」の同時作成、先行公開（データの同期）が不可能な項目

様式第一（第三十九条関係）

実施計画

年　　月　　日

地方厚生局長　殿

統括管理者	氏　名	
	（名称）	
	住　所	

下記のとおり、特定臨床研究を実施したいので、臨床研究法第５条第１項の規定により実施計画を提出します。

記

１　特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

（１）研究の名称

研究名称	
Scientific Title（Acronym）	
平易な研究名称	
Public Title（Acronym）	

（２）統括管理者に関する事項等

統括管理者の連絡先 Contact for Sponsor	氏名又は名称	
	Name	
	代表者氏名（法人又は団体の場	

	合のみ）	
	Name of Representative	
	e-Rad番号（個人の場合のみ）	
	所属機関（個人の場合のみ）	
	Affiliation（個人の場合のみ）	
	所属部署（個人の場合のみ）	
	所属機関又は主たる事務所の郵便番号	
	所属機関又は主たる事務所の住所	
	Address	
	電話番号	
	電子メールアドレス	
研究に関する問合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名	
	Name	
	担当者所属機関	
	Affiliation	
	担当者所属部署	
	担当者所属機関の郵便番号	
	担当者所属機関の住所	
	Address	
	電話番号	
	FAX番号	
	電子メールアドレス	
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該研究の実施が承認された日）		

共同で統括管理者の責務を負う者Secondary Sponsor）該当者の有無	□　あり	□　なし

共同で統括管理者の責務を負う者 Secondary Sponsor	氏名又は名称	
	Name	
	e-Rad番号（個人の場合のみ）	

	所属機関（個人の場合のみ）	
	Affiliation（個人の場合のみ）	
	所属部署（個人の場合のみ）	

※　複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる医師又は歯科医師 Medical Expertise	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関	
	Affiliation	
	所属部署	

（３）統括管理者及び研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項

統計解析担当機関		
統計解析担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属部署	

（４）多施設共同研究に関する事項

多施設共同研究機関の該当の有無	□　あり	□　なし

（５）研究における研究責任医師に関する事項等

研究責任医師の連絡先	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関（実施医療機関）	
	Affiliation	
	所属部署	
	所属機関の郵便番号	
	所属機関の住所	
	電話番号	
	電子メールアドレス	
研究に関する問合わ	担当者氏名	

せ先	担当者所属機関	
	担当者所属部署	
	担当者所属機関の郵便番号	
	担当者所属機関の住所	
	電話番号	
	FAX番号	
	電子メールアドレス	

研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	□　あり	□　なし
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該機関における研究実施について記載された実施計画が初めて委員会に承認された日）		
救急医療に必要な施設又は設備		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(6) 研究の実施体制に関する事項

効果安全性評価委員会の設置の有無	□　あり	□　なし

2　特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

（1）特定臨床研究の目的及び内容

研究の目的			
試験のフェーズ			
Phase			
実施期間			
実施予定被験者数			
試験の種類			
Study Type			
試験デザイン			
Study Design			
プラセボの有無		□　あり	□　なし
盲検の有無		□　あり	□　なし
無作為化の有無		□　あり	□　なし
研究対象者の適格基準 Key Inclusion	主たる選択基準		
	Inclusion Criteria		
	主たる除外基準		

& Exclusion Criteria	Exclusion Criteria	
	年齢下限	
	Age Minimum	
	年齢上限	
	Age Maximum	
	性別	
	Gender	
中止基準		
対象疾患名		
Health Condition(s) or Problem(s) Studied		
対象疾患コード / Code		
対象疾患キーワード		
Keyword		
介入の有無	☐ あり	☐ なし
介入の内容		
Intervention(s)		
介入コード / Code		
介入キーワード		
Keyword		
著 しい負担を与える検査その他の行為の有無	☐ あり	☐ なし
著しい負担を与える検査その他の行為の内容		
著 しい負担を与える検査その他の行為における未承認又は適応外の医薬品等の使用の有無	☐ あり	☐ なし
主たる評価項目		
Primary Outcome(s)		
副次的な評価項目		
Secondary Outcome(s)		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

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

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	☐ 医薬品	☐ 医療機器	☐ 再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別	☐ 未承認	☐ 適応外	☐ 承認内
適 応外使用の研究を特定臨床研究として実施	☐ 日本国内において、診療又は予防接種に用いられた実績が乏		

しない場合の理由			しい又は保健衛生上の危害が生じている用法等又は使用方法等ではない。
			□ 医学医術に関する学術団体が、適切な診療の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの
			□ 医薬品を法第二条第二項第二号ロに規定する効能及び効果で用いるもの又は医療機器を法第二条第二項第二号二に規定する効果及び性能で用いるものであって、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの
一般名称等	医薬品	一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）	
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）	
		承認番号	
	医療機器	類別	
		一般的名称	
		承認･認証･届出番号	
	再生医療等製品	類別	
		一般的名称	
		承認番号	
被験薬等提供者		名称	
		所在地	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

（３）特定臨床研究において著しい負担を与える検査その他の行為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			□ 医薬品	□ 医療機器	□ 再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外の別			□ 未承認	□ 適応外	□ 承認内
一般名称等	医薬品	一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）			
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）			
		承認番号			
	医療機器	類別			
		一般的名称			
		承認･認証･届出番号			
	再生医療等製	類別			

	品	一般的名称	
		承認番号	
被験薬等提供者		名称	
		所在地	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

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	□　あり	□　なし

（２）特定臨床研究の進捗状況

特定臨床研究の進捗状況	症例登録開始予定日	
	第１症例登録日	
	進捗状況	
	Recruitment Status	
	主たる評価項目に係る研究結果	
	Summary Results (Primary Outcome Results)	

４　特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

特定臨床研究の対象者への補償の有無		□　あり	□　なし
補償の内容	保険への加入の有無	□　あり	□　なし
	保険の補償内容		
	保険以外の補償の内容		

５　特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項等

（１）特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等

特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称	
研究資金等の提供の有無	□　あり（統括管理者が特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売業者

	等である法人又は団体の場合） □　あり（上記の場合を除く。） □　なし	
研究資金等の提供組織名称		
Secondary Sponsor		
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	□　あり	□　なし
契約締結日		
物品提供の有無	□　あり	□　なし
物品提供の内容		
役務提供の有無	□　あり	□　なし
役務提供の内容		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

（２）特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供

研究資金等の提供の有無	□　あり	□　なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

６　審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称	
Name of Certified Review Board	
上記委員会の認定番号	
住所	
Address	
電話番号	
電子メールアドレス	
当該特定臨床研究に対する審査結果	

７　その他の事項

（１）特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容	

特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定 Plan to share IPD	□有　　□無
上記予定の詳細 Plan description	

（２）他の臨床研究登録機関への登録

他の臨床研究登録機関発行の研究番号	
他の臨床研究登録機関の名称	
Issuing Authority	

（３）特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

備考	国際共同研究	□　該当する	□　該当しない
	臨床研究を実施する国（日本以外） Countries of Recruitment		
	保険外併用療養	□　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年厚生労働省告示第344号）の対象となる臨床研究	□　該当する	□　該当しない
	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる薬物を用いる臨床研究	□　該当する	□　該当しない
	生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究	□　該当する	□　該当しない

（４）全体を通しての補足事項等

その他１	
その他２	
その他３	

（留意事項）

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

２　提出は、正本１通とすること。

３　１の「e-Rad番号」、２（１）の「対象疾患コード」、「対象疾患キーワード」、「介入コード」、「介入キーワード」の欄については、任意記載とする。

４　１（１）「Scientific Title（Acronym）」の欄には、Scientific Titleの後に、（）でその略称を記載する

こと。「Public Title（Acronym）」の欄も同様とする。

５　１（３）の研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者を記載すること。

６　１（３）「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」、５（１）「研究資金等の提供組織名称」、５（２）「研究資金等の提供組織名称」の欄については、個別の研究毎にSecondary Sponsorの該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsorは、Primary Sponsor（研究責任医師）が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsor（研究責任医師）と共同してその責務を負う者とする。

７　２（１）の「第１症例登録日」の欄については、空欄で提出すること。ただし、第１症例登録後遅滞なく、法第６条第１項の規定による実施計画の変更を行うこと。

８　２（２）の「一般名称等」の欄については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のうち該当する項目にのみ記載すること。

９　３（２）の「主たる評価項目に係る研究結果」の欄については、空欄で提出すること。ただし、臨床研究法施行規則第24条第２項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第６条第１項の規定による実施計画の変更を行うこと。

10　７（１）の「特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容」の欄には、その記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

11　７（１）の「IPD」は、deidentified individual clinical trial participant-level dataのこと。

12　７（１）の「上記予定の詳細」の欄には、「特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定」の欄で「有」を選択した場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。

資料２　「多施設共同研究」の変更（軽微変更）申請について

「多施設共同研究」の変更（軽微変更）申請では、実施責任医師（実施責任者）の連絡先の所属機関名が変更申請の前後で一致するかどうかで同一施設を判定し、変更前／変更後の内容を表示しています。

同一施設の一致判定に利用している項目は具体的には以下となります。

研究の種類	項目名	
特定臨床研究	研究責任医師の連絡先	所属機関（実施医療機関）
その他臨床研究	研究責任医師の連絡先	所属機関（実施医療機関）
治験・製造販売後調査	治験責任医師等の連絡先	所属機関（実施医療機関）
再生医療等研究	実施責任者の連絡先	所属機関

※一致判定に利用する項目は所属機関の日本語名のみであり、英語名（Affiliation）は含みません。

そのため、上記の**所属機関の内容変更があった場合**、該当施設は**変更前の既存内容が全て削除**、**変更後の内容が全て新規追加**、として表示されますので、ご注意ください。