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.2.2

2025年6月3日

改 訂 履 歴

版数	改訂 年月日	改訂 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 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
2.2	2025年6月3日	3～21	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の法改正対応による画像差替え

［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　統括管理者の情報 4

3.3　統括管理者及び研究責任医師以外の情報 6

3.4　実施医療機関の情報 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 15

3.8　研究資金等の提供等 16

3.9　委員会の情報 18

3.10　その他の事項 19

3.11　添付資料 21

3.12　入力内容確認画面 22

4　登録情報の確認 23

5　認定臨床研究審査委員会への申請 24

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 24

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。

Step１．　　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/

Step２．　　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。

2　ログイン後トップ画面

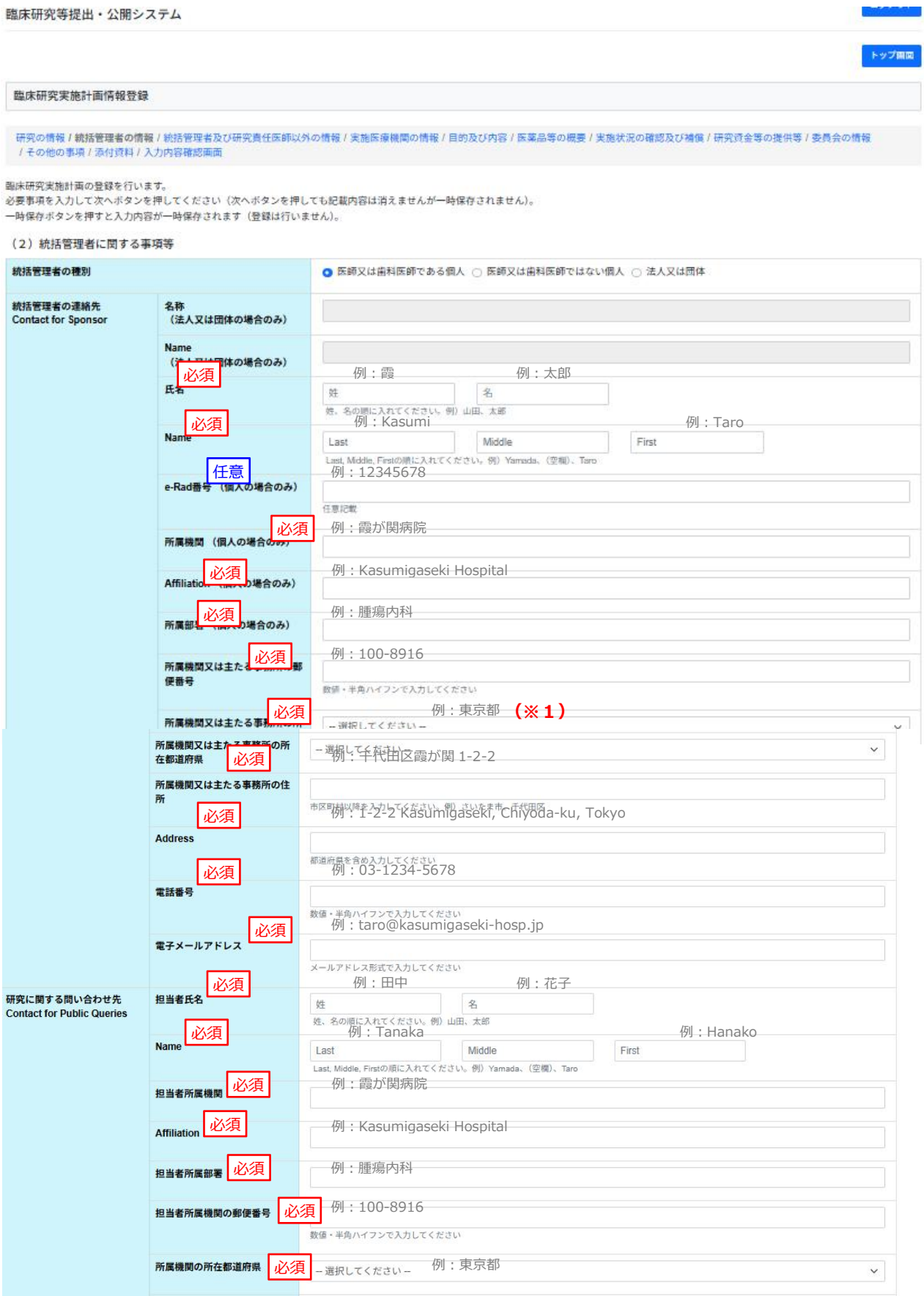
【参考】

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。

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

3.2 統括管理者の情報


臨床研究等提出・公開システム
トップ画面
臨床研究実施計画情報登録
研究の情報 / 統括管理者の情報 / 統括管理者及び研究責任医師以外の情報 / 実施医療機関の情報 / 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）統括管理者に関する事項等
統括管理者の種別
医師又は歯科医師である個人
医師又は歯科医師ではない個人
法人又は団体
統括管理者の連絡先 Contact for Sponsor
名称（法人又は団体の場合のみ）
Name（法人又は団体の場合のみ）
必須
氏名
例：霞
例：太郎
姓
名
姓、名の順に入れてください。例）山田、太郎
必須
Name
例：Kasumi
例：Taro
Last
Middle
First
Last, Middle, Firstの順に入れてください。例）Yamada、（空欄）、Taro
任意
e-Rad番号（個人の場合のみ）
例：12345678
任意記載
必須
所属機関（個人の場合のみ）
例：霞が関病院
必須
Affiliation（個人の場合のみ）
例：Kasumigaseki Hospital
必須
所属部署（個人の場合のみ）
例：腫瘍内科
必須
所属機関又は主たる事務所の郵便番号
例：100-8916
数値・半角ハイフンで入力してください
必須
所属機関又は主たる事務所の所在都道府県
例：東京都 （※1）
– 選択してください –
必須
所属機関又は主たる事務所の住所
例：千代田区霞が関 1-2-2
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
例：1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo
都道府県を含め入力してください
必須
電話番号
例：03-1234-5678
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
例：taro@kasumigaseki-hosp.jp
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 Contact for Public Queries
必須
担当者氏名
例：田中
例：花子
姓
名
姓、名の順に入れてください。例）山田、太郎
必須
Name
例：Tanaka
例：Hanako
Last
Middle
First
Last, Middle, Firstの順に入れてください。例）Yamada、（空欄）、Taro
必須
担当者所属機関
例：霞が関病院
必須
Affiliation
例：Kasumigaseki Hospital
必須
担当者所属部署
例：腫瘍内科
必須
担当者所属機関の郵便番号
例：100-8916
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
例：東京都
– 選択してください –

※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。

※２　初回認定臨床研究審査委員会で承認を得た承認日（承認を統括管理者に通知した日）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 統括管理者及び研究責任医師以外の情報

【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って、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
【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）
前へ
一時保存
次へ

3.4 実施医療機関の情報

※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（承認を統括管理者に通知した日）を入力する。

3.5　目的及び内容

jRCT
Japan Registry of Clinical Trials
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 / 統括管理者の情報 / 統括管理者及び研究責任医師以外の情報 / 実施医療機関の情報 / 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
実施計画の公表日
次に掲げる日付
年/月/日
研究計画書に記載した開始予定日を入力してください
←研究計画書で定められている日付を入力する
（明確な日がない場合は、見込みを入力する）
実施期間（終了日）
必須
年/月/日
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
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
未設定 あり なし
盲検の有無
必須
未設定 あり なし
無作為化の有無
必須
未設定 あり なし
←前項の試験デザインを選択すると、
自動で入力される
研究対象者の適格基準
Key inclusion & exclusion criteria
主たる選択基準
必須
例：1. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
2. ○○○○○○○○○○○○○○○○
3. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
Inclusion Criteria
必須
例：1. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
2. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
3. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

主たる除外基準 必須

例：1．○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
2．○○○○○○○○○○○○○○○○
3．○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
4．○○○○○○○

Exclusion Criteria 必須

例：1. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
2. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
3. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
4. xxxxxxxxxxxxx

年齢下限 / Age Minimum 必須　　歳（　　ヶ月、　　週）○ 以上 ○ 超える ● 下限なし

年齢上限 / Age Maximum 必須　　歳（　　ヶ月、　　週）○ 以下 ○ 未満 ● 上限なし

性別 / Gender 必須　● 未設定 / No setting ○ 男性・女性 / Both ○ 男性 / Male ○ 女性 / Female

中止基準 必須

例：1．○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
2．○○○○○○○○○○○○○○○○
3．○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
4．○○○○○○○

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 必須

例：○○○○○○○○○○○○○○

Health Condition(s) or Problem(s) Studied 必須

例：xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

対象疾患コード / Code 任意

こちらを参考に該当のMeSHコードを入力してください。

対象疾患キーワード 任意

Keyword 任意

介入の有無 必須　● 未設定 ○ あり ○ 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：○○○○○○○○○○○○○○○○
B群：○○○○○○○○○○○○○○○○

Intervention(s) 必須

例：arm A: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
arm B: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

介入コード / Code 任意

こちらを参考に該当のMeSHコードを入力してください。

介入キーワード 任意

Keyword 任意

著しい負担を与える検査その他の行為の有無　● 未設定 ○ 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いて未承認又は適応外の医薬品等の使用の有無　● 未設定 ○ あり ○ なし

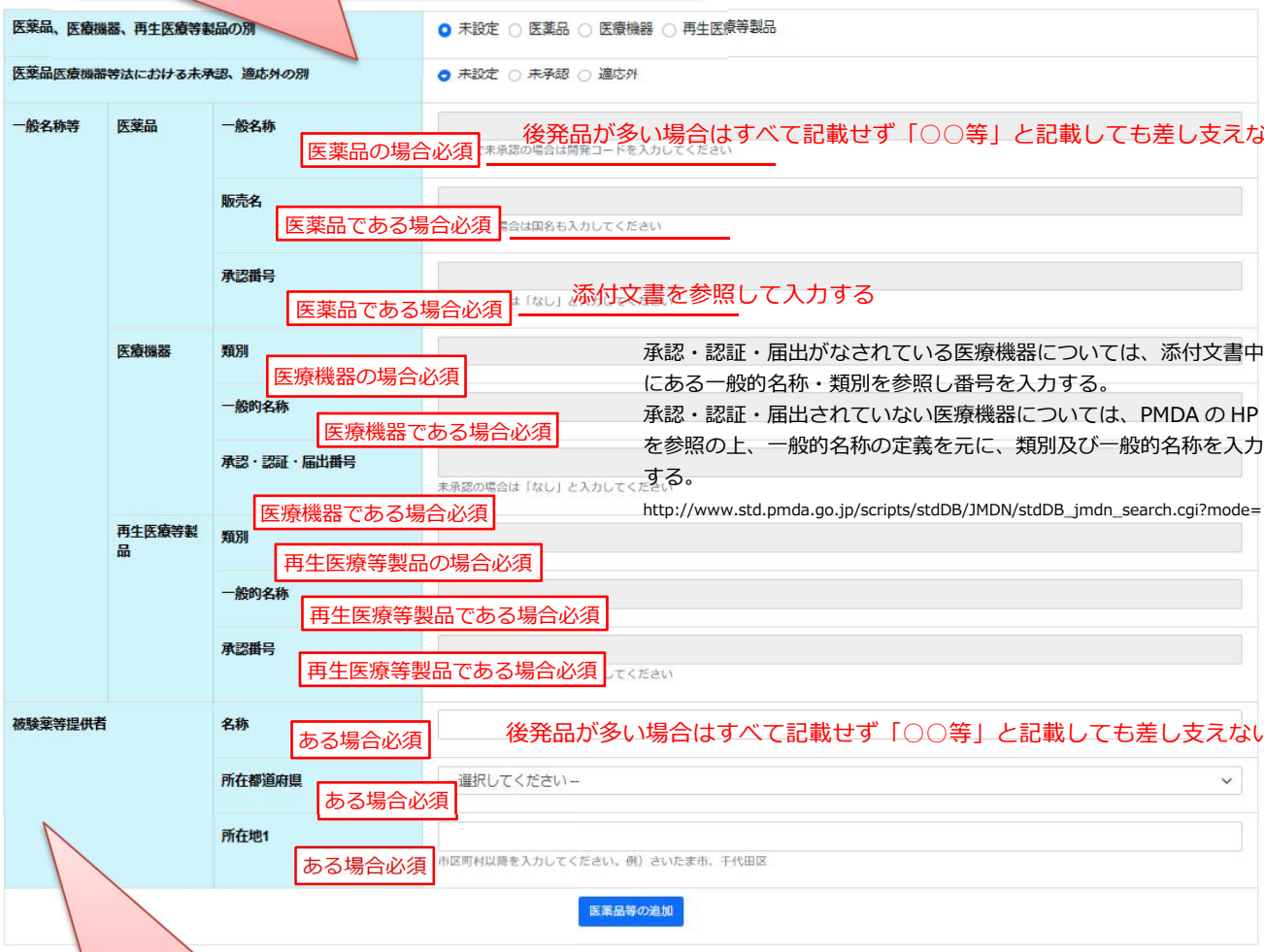
主たる評価項目 必須	例：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
Primary Outcome(s) 必須	例：xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
副次的な評価項目 ある場合必須	例：〇〇〇〇〇〇〇、〇〇〇〇〇〇、〇〇〇〇〇〇
Secondary Outcome(s) ある場合必須	例：xxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxx

前へ　一時保存　次へ

3.6　医薬品等の概要

jRCT
Japan Registry of Clinical Trials
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 / 統括管理者の情報 / 統括管理者及び研究責任医師以外の情報 / 実施医療機関の情報 / 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
必須
未設定 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
必須
未設定 未承認 適応外 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「○○等」と記載しても差し支えない
販売名
医薬品である場合必須
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
医療機器
類別
医療機器の場合必須
一般的名称
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
再生医療等製品
類別
再生医療等製品の場合必須
一般的名称
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
未承認の場合は「なし」と入力してください
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「○○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1
ある場合必須
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
医薬品等の追加
前へ
一時保存
次へ
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的名称・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、一般的名称の定義を元に、類別及び一般的名称を入力する。
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。

「著しい負担を与える検査その他の行為の有無」が「あり」、かつ「著しい負担を与える検査その他の行為において未承認又は適応外の医薬品等の使用の有無」が「あり」の場合は、設定必須



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的名称・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、一般的名称の定義を元に、類別及び一般的名称を入力する。
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。

3.7　実施状況の確認及び補償

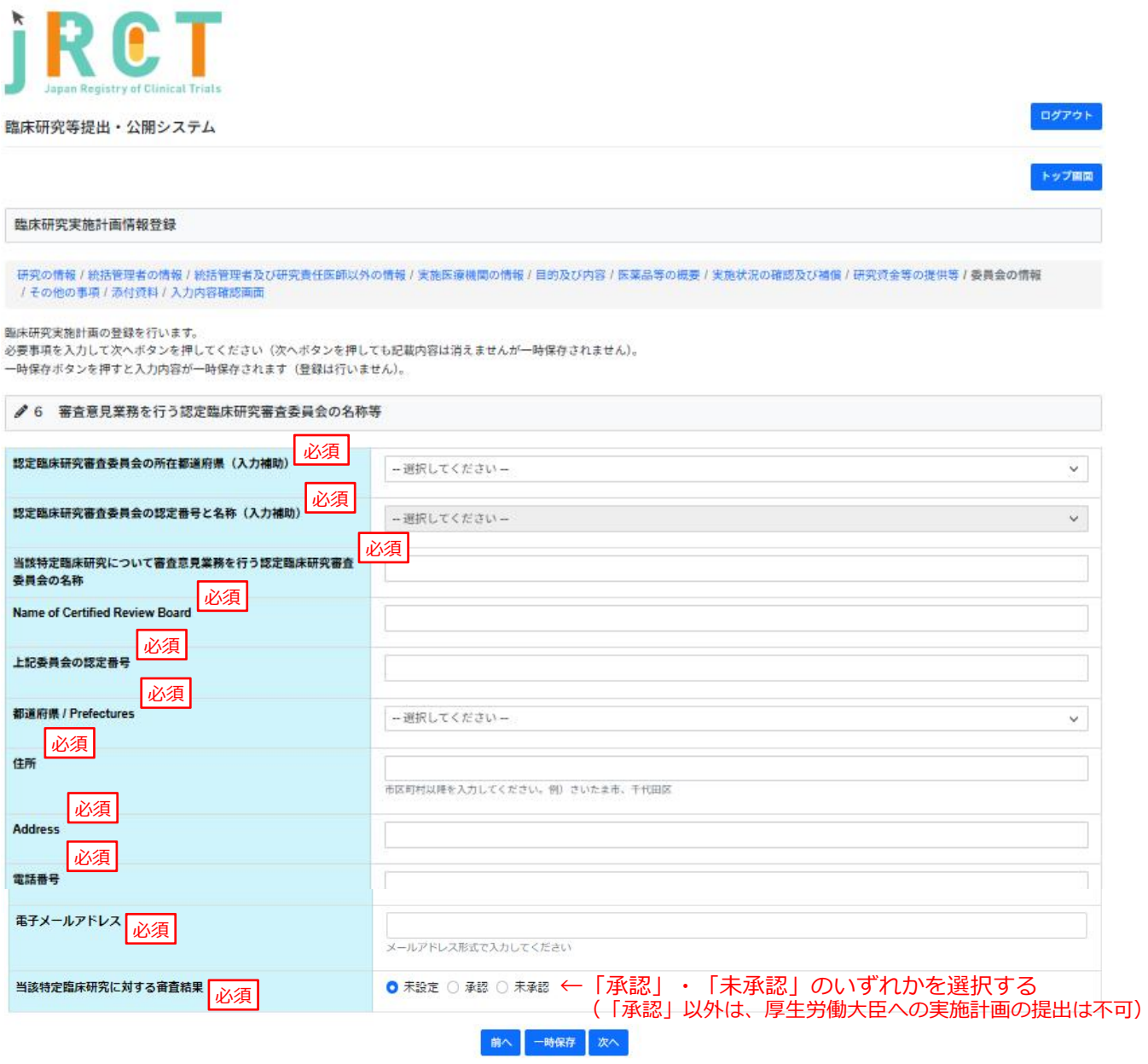
3.8 研究資金等の提供等

（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	◉ 未設定 ○ あり ○ 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	
Source of Monetary Support	

前へ　一時保存　次へ

3.9 委員会の情報


jRCT
Japan Registry of Clinical Trials
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 / 統括管理者の情報 / 統括管理者及び研究責任医師以外の情報 / 実施医療機関の情報 / 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
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
必須
電話番号
電子メールアドレス
必須
メールアドレス形式で入力してください
当該特定臨床研究に対する審査結果
必須
未設定 承認 未承認
←「承認」・「未承認」のいずれかを選択する
（「承認」以外は、厚生労働大臣への実施計画の提出は不可）
前へ
一時保存
次へ

3. 10 その他の事項

jRCT
Japan Registry of Clinical Trials
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 / 統括管理者の情報 / 統括管理者及び研究責任医師以外の情報 / 実施医療機関の情報 / 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
必須
特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容
その記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。なお、この内容は公表されません。
必須
説明文書及び同意文書の内容（別紙）
ファイルを選択
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。
この内容は公表されません。
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
有 / Yes
無 / No
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
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
Issuing Authority
ある場合必須
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
未設定
該当する
該当しない
臨床研究を実施する国（日本以外）
ない場合は「なし」と入力してください

（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 必須	○未設定 ○該当する ○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） 必須	ない場合は「なし」と入力する ない場合は「なし」と入力してください
	Countries of Recruitment（Except Japan） 必須	ない場合は「none」と入力する ない場合は「none」と入力してください
		国名追加
	保険外併用療養の有無	○未設定 ○あり ○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	○未設定 ○該当する ○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	○未設定 ○該当する ○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	○未設定 ○該当する ○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

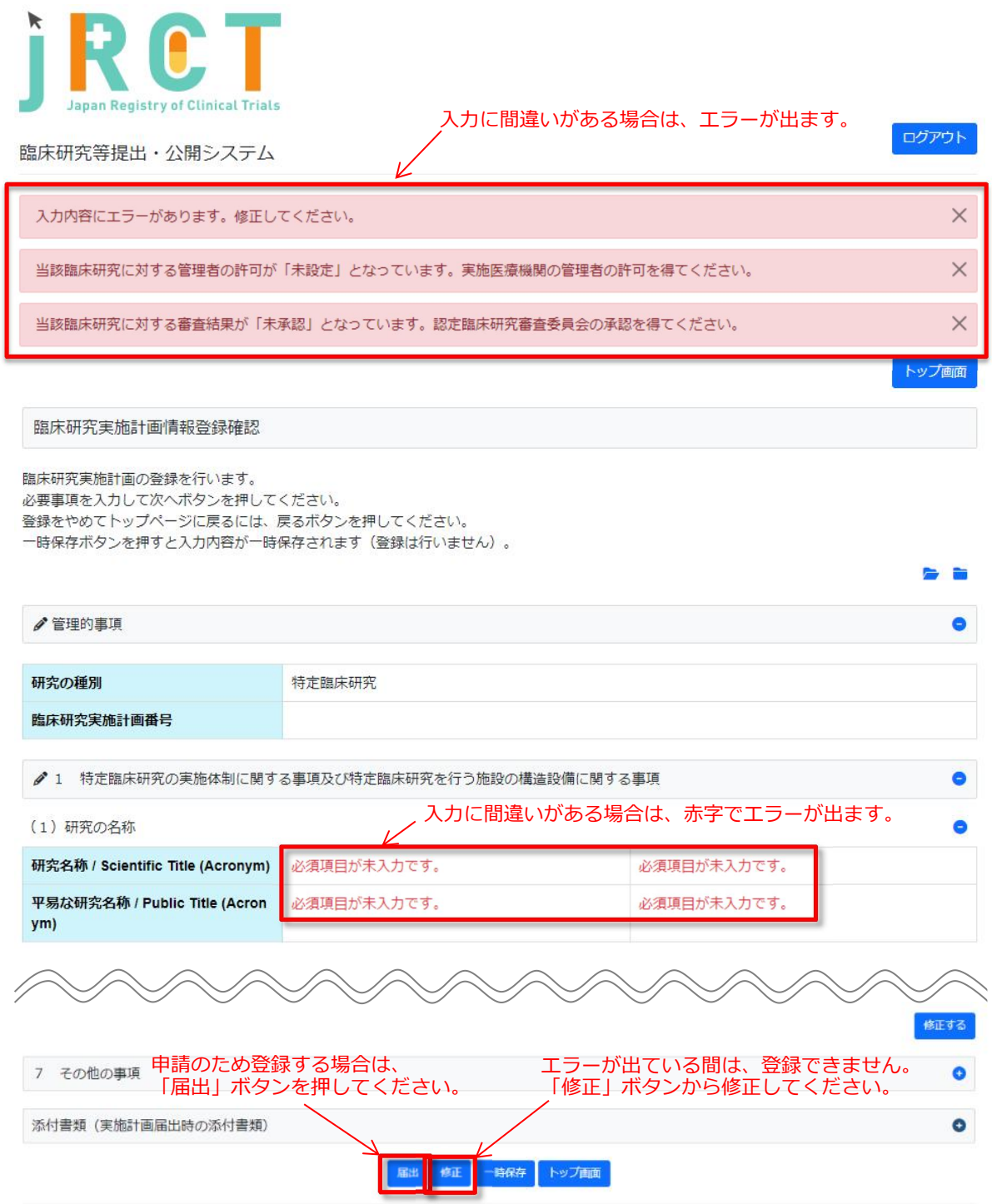
その他1 ある場合必須	当該臨床研究が「患者申出療養」や「先進医療Ｂ」の場合は、ここに入力する。（必須）
その他2 ある場合必須	
その他3 ある場合必須	

前へ　一時保存　次へ

3.11 添付資料

Japan Registry of Clinical Trials
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 / 統括管理者の情報 / 統括管理者及び研究責任医師以外の情報 / 実施医療機関の情報 / 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）。
※多数のファイルを一度にアップロードすると正常に動作しないことがあります。
添付資料
必須
1 審査結果通知書
（一般公開されない）
ファイルを選択
選択されていません
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。
ある場合
2-1 その他の添付資料１
（一般公開される）
ファイルを選択
選択されていません
本文中に掲載しきれない説明書類等を添付してください。
このファイルは公表されます。
ある場合
2-2 その他の添付資料２
（一般公開される）
ファイルを選択
選択されていません
本文中に掲載しきれない説明書類等を添付してください。
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



4　登録情報の確認

Japan Registry of Clinical Trials
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
検索条件
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。
登録情報
届出情報
研究種別
臨床研究実施計画番号
研究の名称
届出日
ステータス
新規
特定臨床研究
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
閲覧
編集
届出書出力
様式1
削除
実施計画の出力ができます。
初回は実施計画、変更時は変更届書が出力されます。
入力内容を編集できます。
パスワード変更
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。