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

临粉	改訂	改訂	お手内容
瓜薮	年月日	頁	
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

改訂履歴

[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
:	3.2	統括管理者の情報
:	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
:	3.5	目的及び内容10
:	3.6	医薬品等の概要
:	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
:	3.10	その他の事項
:	3.11	添付資料
:	3.12	入力內容確認画面
4	登録	·情報の確認
5	認定	臨床研究審査委員会への申請
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/

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、<u>操作マニュアル【登録者編】の「2 業務を想定した操作方法」</u>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。

J Japan Regis 臨床研究等提出	try of Clinical Trials ・公開システム	コグインはこちら。 >情報は、 登録者の登録アドレス に送付されます。
Q.臨床研究検索		English ・) 登録者ログイン
フリーワード 検索	(フリーワード検索の入力のみでも検索可能です。)	✓ ユーザD (必須) ユーザDを入力してください
対象疾患名 研究の進捗状況	副集前または募集中 全ての状況	 (必須) パスワードを入力してください ログイン ユーザID、パスワードを忘れた方はこちら
医療機関の住所	都違府県 住所 検査 詳細検索へ	
■ お知らせ 重要なお	知らせ	
*	^{明書} 「重要 メンテナンス情報 お知らせ事	UNINCIE) (584 #10 ######0/#######//##################

2 ログイン後トップ画面





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

	(研究の種別)	*で「その他の臨床研究」を選択した場合の管理的事項
Japan Registry of Clinical Trials		
臨床研究等提出・公開システム	研究の種別	● 詳特支援法研究 ○ 観察研究 ○ 手術・手技 ○ その他 ※「評特支援法研究」とは加速研究広定で支援施する体支加速期の以外の研究。
臨床研究実施計画情報登録	jRCT衡号	
研究の情報/統括管理者の情報/統括管理+及び /その他の事項/添付資料/入力内容研究画面	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/医菜品等の概要/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
島床研究実施計画の登録を行います。 20要事項を入力して次へボタンプ押してください(2 一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます 登録をやめてトップペーンに戻るには、戻るボタン↑	欠ヘボタンを押しても記載内容は消えませんが す (登録は行いません)。 を押してください。	-時保存されません)。
✓ 管埋的事項		
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業	夏及び特定臨床研究を行う施設の構造設備	前に関する事項
(1)研究の名称		
研究名称 必須	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 必須	例: Phase III tria cancer	of AAA compared with BBB as first-line therapy for advanced gastric
icientific Title (Acronym) ある場合	例:AAABBB trial	
	略称があれば入力してください	*
平易な研究名称 必須	例:進行胃癌を対象	&とした AAA と BBB の比較試験
Public Title 必須	例:Phase III tria	l of AAA compared with BBB for advanced gastric cancer
	例:AAABBB trial	
Public Title (Acronym) あス提会	// · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	

3.2 統括管理者の情報

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/執話管理者の情報/執話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/入力内容確認面面

■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──時保存されません)。 ──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

統括管理者の権別		○ 医師又は菌科医師である個人 ○ 医師又は菌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 (注:			
	氏有			
	必須	例:Kasumi 例:Taro		
		Last Middle, First Last, Middle, First Cください。例)Yamada、(空順)、Taro		
	1士忌 e-Rad番号 (個人の場合のみ)	例:12345678		
	N/6	任意記載		
	所属機関(個人の場合のの)	1773 , #夏力" [現內州四		
	Affiliatio	例:Kasumigaseki Hospital		
	必須	例:腫瘍内科		
	心須	例:100-8916		
	所属機関又は主たる。動	教師・半典ハイフンで入力してください		
	必須	例:東京都 (※1)		
	所属機関又は主た子専務所の所 在都道府県 必須	- 週間にてたきい- - 週間にて年代由这霞が関 1-2-2 ~		
	所属機関又は主たる事務所の住			
	必須	市区财利以降至-22-2-CK者sum的gasekt,市Chtte的a-ku, Tokyo		
	Address 必須	都通府県を含め入力してください 例:03-1234-5678		
	電話番号	物産、単色のノマンで3キレデノがやい		
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	例:taro@kasumigaseki-hosp.jp		
	モナスールノトレス	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	也須	例:田中 例:花子		
Contact for Public Queries	这个	姓 名の順に入れてください。例)山田、太郎 初 「Tanaka 切」・Hanako		
	Name	Last Middle First		
	担当者所属機関	Last, Middle, Firstの順に入れてください。例) Yamada、(空機)、Taro 例: 霞が関病院		
	Affiliation	例:Kasumigaseki Hospital		
	担当者所属部署 必須	例:腫瘍内科		
	担当者所属機関の郵便番号	頁例:100-8916		
		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 心須	- 選択してください- 例:東京都 ×		

トップ画図

	必須	例***平代田区霞が関注=2-2-
	Address	都 道府県を含め入力してください
N.	須 🗤	例:1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo
~	<u>~</u>	御祭・平丸ハイフンで入力してください
必	FAX番号 須	例:: 03-8765-4321
_	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
ミキャンド おうしょう こうしん こうしん こうしん こうしん しんしょう しんしょう しんしょう こうしん こうしん こうしん しんしょう こう しんしょう しんしょ しんしょ	る場合	年/月月 国政結果の実施が発展された目を入力してください。
同で統括管理者の貴務を負う 有難	* (Seco 必須* ^{) 課題} *	例 * でhiyoko@kasumigaseki-hosp.jp
同で統括管理者の責務を負う	者の種別	● 未現定 ① 個人 〇 油人又は間床
同で統括管理者の責要を負う 必須 Sponsor	氏氣	·····································
	必須	Last Model (X 1) First Last, Model, Fraid III LAR (C 42:01). HD Variada. (210). Tare
必須	e-Rad番号(個人の場合のみ)	(※2)
	所属機関(個人の場合のみ)	周、白松和に北京四方支は高い地名医院长数佐ナセナルフ
必須	Affiliation (個人の場合のみ)	別、日旭設に当該切先で必要な救急医療が整備されている
	所属部署(個人の場合のみ)	
「次 研究の /その		7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。 Read/研究表(伝知(140,00歳)/発展を発展の表明/日のなり方向/原業を写の表示/文法が表示表の表示/研究のようなの表明/日本表示の表示

- ※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。

		医師門をの持ち	
3.3 就拈管埋	百 及い研究貢仕	医即以外の情報	
J R G J J J J J J J J J J J J J	It Trials		ログアウト
			トップ回回
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 / その他の事項 / 添付資料 / 入	 ノ統括管理者及び研究責任医師以外 カ内容確認両面 	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
臨床研究実施計画の登録を行いま 必要事項を入力して次ヘボタンを 一時保存ボタンを押すと入力内容	す。 押してください(次ヘボタンを押し が一時保存されます(登録は行いま	ても記載内容は消えませんが一時保存されません)。 させん)。	
(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	
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	5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	
		データマネジメント担当機関を追加	
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	任意记载	
	所属部署 必須	例:臨床研究支援室	
		モニタリング担当権間を追加	
^{監査担当機関} ある場合必	須		
監查担当責任者	5名 ある場合必須	姓名	
	e-Rad番号 任意	任惡記載	
	所属部署ある場合必須		【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
		監査担当機関を追加	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
統計解析担当機関ある場合	含必須		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
統計解析担当責任者	5名 ある場合必須	姓名	C、臨床業理子(特に楽知評価、研究備理)、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
	e-Rad番号 任意	任意記載	計画(又は開発戦略)に批判的評価を加え、臨床開発計画
	^{所属部署} ある場合必須	[]	に基づく最も有効で効率的な(最適化された)臨床研究言 画の基本骨格の作成を支援する考をいう
研究 · 開発計画支援担当機関	ある場合必須		 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

研究:開発計画支援担当者	氏名 ある場合必須 e-Rad番号 任意 所属評判 ある場合必須	姓 名 任果記載 【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
調整·管理実務担当機関	ある場合必須	・ 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)
調整·管理実務担当者	氏名 ある場合必須 e-Rad番号 任意	姓 名
	所属部署ある場合必須	

前へ 一時保存 次へ

.4 美施医療	機関の情報		
RC Japan Registry of Clinic	al Triats		
床研究等提出・公開シニ	ステム		ログアクト
			トップ画面
晶床研究実施計画情報登録	k.		
研究の情報 / 統括管理者の情報 / その他の事項 / 添付資料 / ジ	版 / 統括管理者及び研究責任医師以外 入力内容確認面面	4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/メ	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
k研究実施計画の登録を行いま 要事項を入力して次へボタンを 身保存ボタンを押すと入力内容	ます。 を押してください(次へボタンを押し なが一時保存されます(登録は行いま	,ても記載内容は消えませんが一時保存されません)。 ません)。	
・(4)多施設共同研究に	関する事項		
施設共同研究の該当の有無	● 未設定 〇 「あり」を当知		いずれかを選択する
		C. LEWIS MICH. MC LANSAGE IN CONTRACT MICH. 2010 (2010) 100 (2011) 2010 (20	操作マニュアル【登録者用】の2.3のStep51
・ (5)研究における研究	2責任医師に関する事項等		jRCT トップページ「よくあるお問合せ」の
クセルの読み込み	ある場合必須	ファイルを選択 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、こちらから多施制	「多加設共同研究に Jいて」をこ見くたさい
		成後、添付してくたさい。 このファイルは公開されます。 ア	<i>уプ</i> □−ド
究責任医師の連絡先	氏名 ある場合必須	姓 姓、名の順に入れてください。例〉山田、太郎	名
	Name ある場合必須	Last Middle Last, Middle, Firstの時に入れてください。例)Yamada、(空柳)、Taro	First
	e-Rad番号 任意	7.9.124	
		128/08	
	所属機関(実施医療機関) ある場合	1必須	
	Affiliation ある場合必須		
	所属卸着ある場	了 局合必須	
	所属機関の郵便番号		
	所属機関の所在都道府県	5場合必須 	
	ある	る場合必須	
	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	
	電話番号ある場	合必須 ハイフジモ入力してください	
	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	
※に関する問い合わせ先	理当者氏名ある場	台必須	<u>–</u>
And 4 (1996) 1115 - 11		No error	
	担当者の所属機関ある場合	必須	

	担当者所属機関の所在都は	ある場合必須		~
	担当者所属機関の住所ある場	合必須 拟種を入力してください。例 さい	いたま市、千代田区	
	電話番号			
	ある場合必須	数値・半角ハイフンで入力してください		
	FAX番号	数値・半角ハイフンで入力してください		
	ある場合			
	+ 7 49	メールアドレス形式で入力してください		
研究責任医師の所属する実施医	藤機関の管理者のつう気に	5必須	名	
に定臨床研究審査委員会の承認 (当該機関における研究実施に (諸計画が初めて委員会に承認 ある) 家原版に必要な施設又は政策	a ついてある場合必須 5場合必須	年 /月/日 当該研究責任医師の研究実施につい	れ <u>1</u> ま)計画が変更会に表感された日を入力してください (※2)	
ある	易合必須			
		共同研究機關情報	16.00	
(6)研究の実施体制に	関する事項			
加果安全性評価委員会の設置の	·有無 • 未設定	このあり 〇 なし		

- ※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



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無償 / 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)。

(1)特定臨床研究の目的及び内容

研究の目的 必須		
		4
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 ←研究計画書で定められている日付を入力する 年月月日 (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 ロ 研究計画費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 V
	研究目的 / purpose 必須	- 選択してください ×
プラセボの有無		● 未設定 ○ あり ○ なし
自検の有無 必須		 ● 未設定 ○ ぁり ○ なし ←前項の試験デザインを選択すると、 白動で ユカ さわろ
無作為化の有無 必須		
研究対象者の遗格基準 Key inclusion & exclusion crit eria	主たる選択基準	例:1.000000000000000000000000000000000000
	Inclusion Criteria 必須	例:1.xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

	主たる除外基準 必須	例:1.000000000000000000000000000000000000	1
	Exclusion Criteria 必須	例:1. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	1
	年齡下限 / Age Minimum	長(ケ月、 週) ○以上 ○超える ● 下限なし	
	年齡上限 / Age Maximum	員 歳(ケ月、 週) ○以下 ○ 未満 ● 上隠なし	
	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:1.000000000000000000000000000000000000	
		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現定又は中止基準の説明を記載してください	
^{对象疾患名} 必須		例:000000000000000000000000000000000000	4
Health Condition(s) or Problem	(s) Studied <u>必須</u>	例:xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	li
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		● 未暇を ○ ぁり ○ 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:00000000000000000000000000000000000	
			li
intervention(s) <u></u>		例: arm A: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	
			1.
介入⊐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。	
☆スキーワード 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		1.
著しい負担を与える検査その他の の医薬品等の使用の有無	行為において未承認又は適応外	● 未規定 ○ あり ○ なし	
COMPANY OF CONTRACT			

主たる評価項目 必須	例:00000000000	
Primary Outcome(s) 必須	例: xxxxxxxxxxxxxxxxxxx	
副次的な評価項目	例:000000、000000、000000	1.
Secondary Outcome(s) ある場合必須	例:xxxxxxxxx, xxxxxxxx, xxxxxxxxx	
		**



....

0 12	5 采 山 守	
R		T
Japan Ri	egistry of Clinical	Trials
床研究等拔	^{提出・} 公開シス	74 DØ701
		トップ画面
床研究実施	时间情報登録	
究の情報 / : その他の事	統括管理者の情報 項 / 添付資料 / 入	/ 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 / <mark>医薬品等の機要</mark> / 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 力内容確認面面
研究実施計 事項を入力 保存ボタン	両の登録を行いま して次ヘボタンを を押すと入力内容:	す。 甲してください(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)。 が一時保存されます(登録は行いません)。
)特定臨(未研究において	与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
薬品、医療 核	晟器、再生医療等 事	(品の別) (2/2) ● 未設定 ○ 医薬品 ○ 医療機器 ○ 再生医療等製品
8品医療機 能	8等法における未 済	
日名称等	医菜品	
		医薬品である場合必須
		海外装飾の場合ないたとうだい
		● 医薬品である場合必須 添付文書を参照して入力する
		本株成の時間は、460 とスカレビンとさい 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F
	法療機器	(こある一般的名称・類別を参照し番号を入力する。
		ー般的名称 医療機器である場合必須 承認・認証・届出されていない医療機器については、PMDAのHF を参昭の上、一般的名称の定義を元に、類別及び一般的名称を入え
		承認・認証・届出番号 医療機器である場合必須 する。
	再生医療等製	http://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode: 再生医療笑制品の提合必須
	品	
		一般的名称
		承認費号 再生医療等製品である場合必須
		*病物の場合は「ない」と入力してください 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
映革等提供	者	
		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
		市区町村以陽を入力してください。例)さいたま市、千代田区
該研究の	のために物は	
」)9 つ。 常診療 [−]	で用いる医認	第11年1月1日、1000年1月10月1日、1000年1月1日、1000年1月1日、1000年1月1日、1000年1月1日、10



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

RC Japan Registry of Clinical	Triats	
未研究等提出・公開シス	テム	ログアウト
		同時でやう
味研究実施計画情報登録		
H究の情報 / 統括管理者の情報 その他の事項 / 添付資料 / 入;	/ 統括管理者及び研究責任医師以外 均内容確認画面	の情報 / 実施医療機関の情報 / 目的及び内容 / 医菜品等の概要 / 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
○研究実施計画の登録を行います 専項を入力して次へボタンを打 は保存ボタンを押すと入力内容が	t。 甲してください(次ヘボタンを押し が一時保存されます(登録は行いま	ても記載内容は消えませんが一時保存されません)。 せん)。
3 特定臨床研究の実施	犬況の確認に関する <mark>事項</mark>	
L) 監査の実施予定		← 「あり」・「なし」のいずわかを選択する
産の実施予定の有無		
)特定臨床研究の進捗状況	ĩ	/ ヱ字曰(曰加)を〕 カオス
寺定臨床研究の進捗状況	在侧壁鏡開始予定日 / Anticipat 必須 first enrollment	○ 実施計画の公表日 ○ 次に掲げる日付
	第1症例登録日 / Actual date of	新規中請守は空懶でり。
	first enrollment	
	必須 Recruitment status	2010 T (4/3)
		公開きてに研究を開始する場合には「原集中/Requiring」を選択してください 新規申請時は空欄で可。
	結果後に必須 「 究成果	
		新規申請時は空欄で可。
	結果後に必須 mary O	土たス協保協員に優ス語等が単利用なかにかった際、労業型にとり入力を持ってください。
4 特定臨床研究の対象者	皆に健康被害が生じた場合の補作	ここの市場にに用いてはないますのでは、シールは、シールには、クリンドンドレビック
究対象者への補償の有無 必	須	
質の内容	保険への加入の有無心須	● 未設定 ○ ぁり ○ なし ← 「あり」・ 「なし」のいすれかを選択する
	保険の補償内容ある場合が	%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 ^{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

Japan Registry of Clinical Trials		
k研究等提出・公開システム	ログア	ウト
	F97	1881 DD
床研究実施計画情報登録		
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 その他の事項 / 添付資料 / 入力内容確認画面	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	
研究実施計画の登録を行います。 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 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	ても記載内容は消えませんが一時保存されません)。 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	
)特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業	45000円間の2000円 後発品が多い場合は、主となる提供者名「○○等」として差し支えない	
臨床研究に用いる医薬品等の製 ある場合必須 とす 「菜品等製造販売業者」 必須	←「あり」・「なし」のいずれかを選択する	
資金等の提供の有無ある場合必須	 ● 未設定 あり(統括管理者が特定臨床研究に用いる医菜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 	
8資金等の提供組織名称 ある場合	必須	1.
rce of Monetary Support		
ある場合必須		
瞬緒の有無ある場合必須	厚生労働大臣への届出時は、契約を締結し締結日を ● 未設定 ○ あり ○ なし こと、 厚生労働大臣届出後に契約を締結する場合は	入力
^{締結日} ある場合必須	yyyy/mm/dd ここの「アエン)間久に出出してにくなりとなれなりであっていく 請で入力することで差し支えないが、契約締結まで(開始しないよう留意すること。	よ研
提供の有無 必須	 和量 ○ 和量 ○ 本型 <l< td=""><td></td></l<>	
^{提供の内容} ある場合必須	例:000000	
提供の有無 必須	 ■ 未設定 ○ ab ○ ab ← 「あり」・「なし」のいずれかを選択する 	
^{提供の内容} ある場合必須	例:xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	
		11

(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	• 株定 ○ 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	



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/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/入力内容確認面面

脚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臨床研究審査委員会の所在都道府県(入力補助) 2002月	- 選択してください -	v
臨床研究審査委員会の認定番号と名称(入力補助)	● - 避択してください -	Ŷ
	必須	
特定職床研究について審査意見業務を行う認定職床研究者 会の名称		
e of Certified Review Board		
必須		
委員会の認定番号		
必須		
府県 / Prefectures	- 選択してください	×
必須		
N/E	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		
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	
特定臨床研究に対する審査結果	● 未設定 ○ 承認 ○ 未報記 ← 「承認」・「未承認」のいずれ	かを選択する

	腰/ 実施状況の確認及		ログアウト
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 / 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 / 医薬品等の機 / 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)。	要/実施状況の確認及		ロクアウト
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 /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)。	腰 / 実施状況の確認及		トップ副国
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 /その他の事項/添付資料/入力内容確認面面 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)。	腰 / 実施状況の確認及		
研究の情報/統活管理者の情報/統活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 /その他の事項/添付資料/入力内容確認面面 臨床研究実施計面の登録を行います。 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)。	現要/実施状況の確認及		
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)。		び補償(研究資金等の提供	等/委員会の情報
● 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日本に置する事項			
北/貝 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、同様に「5	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。
説明文書及び同意文書の内容(別紙)	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 両/ Plan to share IPD			
上記予定の詳細			4
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	禄がある場合(ま、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時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			
ない場合は「なし」と入力してください			

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」のいすれかを選択す				
	臨床研究を実施する国(日本以 外)	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 (Ex cept Japan)	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 ○ ぁり ○ 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	もしない」 のいずれかを選択			
	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	もしない」 のいずれかを選択			
	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	áしない」 のいずれかを選択			
4)全体を通して	の補足事項等					
^{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 する。(必須)	₹B」の場合は、ここに入力			



その他3 ある場合必須

3.11 添付資料 臨床研究等提出・公開システム トップ副国 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/医薬品等の機要/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**/入力内容確認面面 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両面へ進むボタンを押してください(入力内容確認両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 (一般公開<u>されない</u>) 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 ファイルを選択 選択されていません (一般公開<u>される</u>) 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 その他のる付資料2 (一般公開<u>される</u>) 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。 このファイルは公売されます。 ♪ 添付資料 (その他の書類) その他の添付書類 ある場合 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。 (一般公開される) 追加ボタンを押すことで、その他の添付書類の枠を 追加 増やすことができます。 入力内容確認画面へ進む 前へ一時保存 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。

Det			
RU			
Japan Registry of Clinical Trial	◎ 入力に間違	いがある場合は、エラーが出ます。	ログアウト
a床研究等提出・公開システム 	k k		
入力内容にエラーがあります。修正し	ってください。		×
当該臨床研究に対する管理者の許可力	「「未設定」となっています。実施医療機関	蜩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「オ	承認上となっています。認定臨床研究審査	音委員会の承認を得てください。	×
			トップmin
臨床研究実施計画情報登録確認			
-時保存ボダンを押すと人力内容が一時	保存されます(登録は行いません)。		
- 時保存ホダンを押9と人力内谷か一日 ✔ 管理的事項	保存されます(登録は行いません)。		0
 ■時保存ホダンを押9と人刀内谷か一時 ✔ 管理的事項 研究の種別 ▶ 時に知ってま物計画素具 	保存されます(登録は行いません)。 特定臨床研究		0
 ・時保存ホダンを押9と人力内谷か一時 ・ 管理的事項 ・ ・ ・	保存されます(登録は行いません)。 特定臨床研究		•
 ■時保存ホダンを押9と人力内谷か一時 ✔ 管理的事項 研究の種別 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 	保存されます (登録は行いません)。 特定臨床研究 る事項及び特定臨床研究を行う施設の構成	告設備に関する事項	•
 ■時保存ホダンを押9と人力内谷か一時 ✔ 管理的事項 研究の種別 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 (1)研究の名称 	保存されます(登録は行いません)。 特定臨床研究 る事項及び特定臨床研究を行う施設の構造 入力に間違い	^{告設備に関する事項})がある場合は、赤字でエラーが出ま	 こ こ
 ・時保存ホダンを押 9 と人刀闪谷か一時 ・ 第 ・ 管理的事項 研究の種別 協床研究実施計画番号 ・ 1 特定臨床研究の実施体制に関す ・ 1 研究の名称 研究名称 / Scientific Title (Acronym) 	保存されます(登録は行いません)。 特定臨床研究 る事項及び特定臨床研究を行う施設の構成 入力に間違い 必須項目が未入力です。	些設備に関する事項 いがある場合は、赤字でエラーが出き 必須項目が未入力です。	ک ا ل ل ل ل ل ل
 -時保存ホダンを押9と人刀闪谷か一時 伊葉市事項 研究の種別 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 (1)研究の名称 研究名称 / Scientific Title (Acronym) 平易な研究名称 / Public Title (Acron ym) 	保存されます(登録は行いません)。 特定臨床研究 る事項及び特定臨床研究を行う施設の構成 入力に間違い 必須項目が未入力です。 必須項目が未入力です。	造設備に関する事項 いがある場合は、赤字でエラーが出き 必須項目が未入力です。 必須項目が未入力です。 必須項目が未入力です。	ک ا ل ل ل ل ا ا
 ■時保存ホダンを押9と人力内谷か一時 ⑦管理的事項 研究の種別 臨床研究実施計画番号 ⑦1 特定臨床研究の実施体制に関す (1)研究の名称 研究名称 / Scientific Title (Acronym) 平易な研究名称 / Public Title (Acron ym) 	保存されます(登録は行いません)。 特定臨床研究 る事項及び特定臨床研究を行う施設の構造 入力に間違い 必須項目が未入力です。 必須項目が未入力です。	些設備に関する事項 いがある場合は、赤字でエラーが出き 必須項目が未入力です。 必須項目が未入力です。	کے ایک ا ا ل ل ل ا ا ا ا ا ا ا ا ا ا ا ا ا ا ا
 ■ 管理的事項 研究の種別 臨床研究実施計画番号 	線存されます(登録は行いません)。 特定臨床研究 る事項及び特定臨床研究を行う施設の構造 入力に間違い 必須項目が未入力です。 必須項目が未入力です。	当設備に関する事項 いがある場合は、赤字でエラーが出き 必須項目が未入力です。 必須項目が未入力です。	ی ب لات لات لات
 ● 管理的事項 研究の種別 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 (1)研究の名称 研究名称 / Scientific Title (Acronym) 平易な研究名称 / Public Title (Acron ym) 7 その他の事項 申請のため登 「届出」ボタ 	 保存されまず(登録は行いません)。 特定臨床研究 る事項及び特定臨床研究を行う施設の構造 入力に間違い 必須項目が未入力です。 必須項目が未入力です。 必須項目が未入力です。 必須項目が未入力です。 必須項目が未入力です。 	当設備に関する事項 かがある場合は、赤字でエラーが出ま 必須項目が未入力です。 必須項目が未入力です。 ど須項目が未入力です。 ど須可目が未入力です。 「必須項目が未入力です。 「必須項目が未入力です。	► 〕 ● Eす。 修正する Eせん。 ●
 一時保存ホダンを押9と人力内谷か一時 伊第四の事項 研究の種別 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 (1)研究の名称 研究名称 / Scientific Title (Acronym) 平易な研究名称 / Public Title (Acron ym) 7 その他の事項 申請のため登 「届出」ボタ 添付書類 (実施計画届出時の添付書類) 	 探存されまず(登録は行いません)。 特定臨床研究 る事項及び特定臨床研究を行う施設の構成 入力に間違い 必須項目が未入力です。 必須項目が未入力です。 必須項目が未入力です。 必須項目が未入力です。 必須項目が未入力です。 	進設備に関する事項 いがある場合は、赤字でエラーが出ま 必須項目が未入力です。 必須項目が未入力です。 必須項目が未入力です。	► ■ ● ● Eす。 ● 様正する こ

4 登録情報の確認

スリート	を絞り込むには、 を変更する場合は	検索条件を入力して は、パスワード変更ボイ	検索ボタンを押してください。 タンを押してください。					
□ 臨床研	肝究の新規登録							
			特定	臨床研究				
			その他	の臨床研究				
			治験・製造	告販売後調査等				
			再生的	医療等研究				
■登録	青報の検索							
ŧ	食索条件							
	調査の通知	床研究実施計画番号	- Martin					
	研究の裡別	特疋臨床研 究	一行定臨床研究					
		その他臨床研究	 非特定 観察 手術手技 その 	D他 販売後試驗 🗋 使田成結調杏 🦷	その他			
		西牛匠癌從和农	 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	治験 主たる治験と拡大治験(のいずれにも該当	しない		
		再主医療等所充研究の名称		性丹土				
		ステータス	□一時保存□申請中□受付済(実) □ 毎日のの一日のの一日のの一日のの一日のの一日のの一日のの一日のの一日のの一日のの	極計画 / 提供計画) □ 差し戻し	这 (完明起生) 疠	康笙報生)		
						()()()()	検索	
	登録情報 🛛			登録し申請した場合 ステータスが「新規	合は、 現申請中」	や「変更申	清中」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	ステータス		
	新規	特定臨床研究		切除不能進行・再発胃癌 象としたAAA薬とBBB薬∉ ンダム化第Ⅲ相試験	を対 のラ	新規一時保存]	
			問題「編集」「届は	出書出力 様式1			削除	
					い出力がで	きます。		
				初回は実施計画、	変更時は変	変更届書が出	カされます。	
のパスコ	7-ド変更		入力内	容を編集できます	0			
			1125	フード変更				
	导報告							
□ 疾病等								

5 認定臨床研究審査委員会への申請

- 「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。
- 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。