

臨床研究実施計画・研究概要公開システム

操作マニュアル【登録者編】


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	はじめに	1
1.1	提出様式作成の流れ（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、治験・製造販売後調査等）	9
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）	18
2.5	【登録者】提出様式等印刷・提出	27
2.6	【登録者】提出様式提出後のステータス確認.....	28
2.7	【登録者】変更等申請・提出様式の作成.....	29
2.8	【登録者】変更等提出様式の印刷・提出.....	34
2.9	【登録者】変更等提出様式提出後のステータス確認	36
3	はじめに（疾病等報告）	37
4	業務を想定した操作方法.....	38
4.1	【登録者】ログイン	38
4.2	【登録者】疾病等報告トップ画面の表示.....	38
4.3	【登録者】疾病等報告書（医薬品）情報をシステムに登録.....	40
4.4	【登録者】登録情報の報告	47

1 はじめに

本操作マニュアルは、臨床研究実施計画・研究概要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。

各項目の基本的な入力方法等は、マークのヘルプ機能を参照してください。

1.1 提出様式作成の流れ（新規申請の場合）

Step 1. 【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。

Step 2. 【登録者】ログイン

Step 1 で取得したアカウントで、システムにログインします。

Step 3. 【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。

※認定審査委員会へ提出される際は、様式 1 を word で作成のうえ、提出をお願いします。

フォーマット参考 URL

(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-lseikyoku/0000195392.docx>)

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. 申請

申請を行います。

Step 4. 【登録者】申請書等印刷・提出

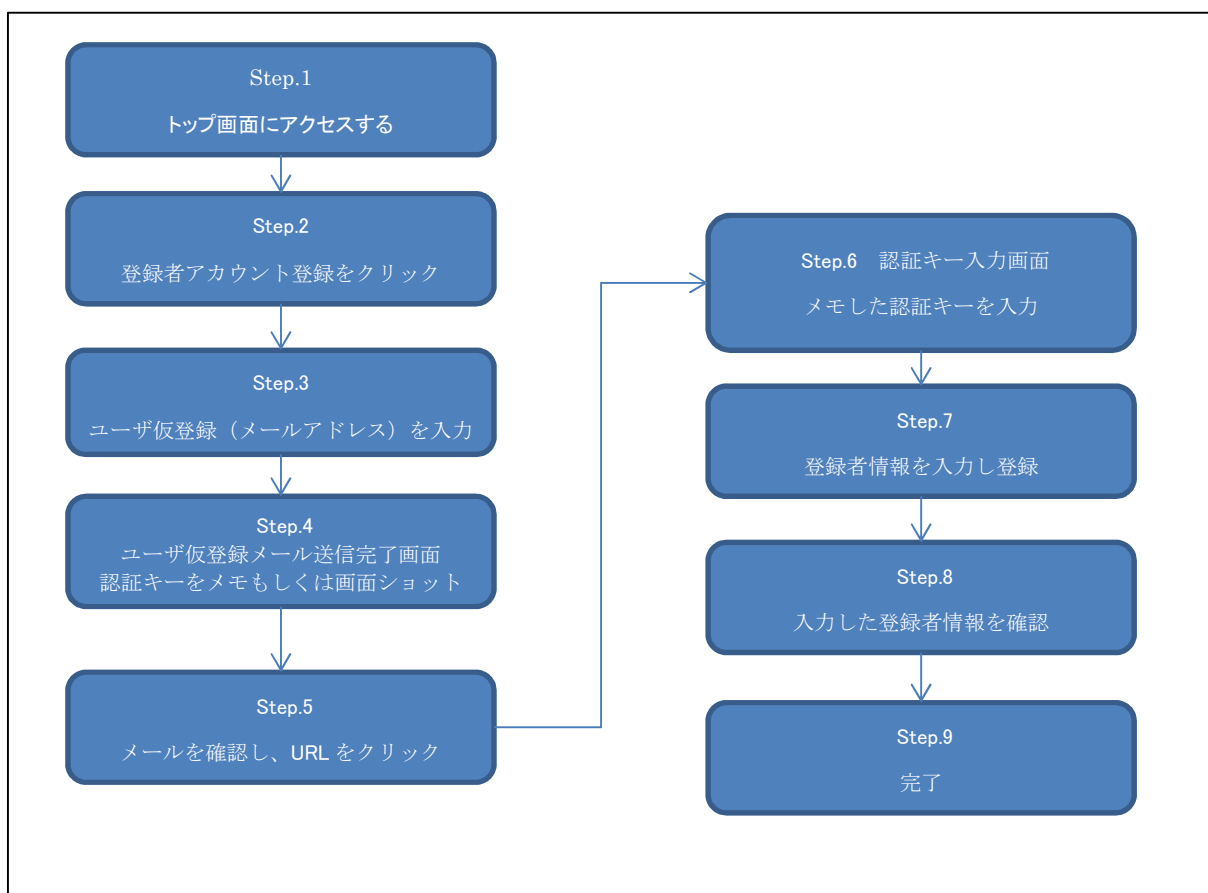
入力されたデータから申請書（PDF ファイル）をダウンロードして印刷し、指定された提出先に提出します。

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。



各 Step の詳細手順を以下に記載します。

Step 1. トップ画面にアクセスします。「登録者ログイン画面へ」ボタンをクリックします

① 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.niph.go.jp/>



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

お知らせ / Notice

履歴 / History

2018年12月04日	治験情報の登録ができるようになりました。 新規提出公表日の表示を追加いたしました。 一時保存の状態でも届出書を出力可能とし、変更申請の場合に様式1の出力を可能といたしました。 登録画面の項目名などの一部を見直しました。
2018年10月15日	入力画面：事項3「多施設共同研究機関情報」において、施設数が50を超える場合、ドキュメントをアップロードできるようになりました。

臨床研究検索 / Search for clinical trials

検索画面へ

登録者ログイン / Login

登録者ログイン画面へ

このシステムについて

このシステムは、医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステムです。また、同法に規定する臨床研究実施基準に基づき、世界保健機関（WHO）が公表を求める事項や研究過程の透明性確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する情報について公開しています。

This system is a system for the notification procedures such as submitting an implementation plan to the Minister of Health, Labour and Welfare based on the Clinical Trials Act. Based on the standard of clinical trials stipulated by the act, MHLW disclose the information the WHO require to publish as well as the ones which can contribute to keep transparency of the process of clinical trials and enable citizens to choose and participate clinical trials.

登録者はログインしてから利用してください。
新規に登録者として登録される場合は、登録者のアカウント登録はこちらボタンからアカウント登録を行ってください。

Please log in before using. If you want to register as a new registrant, please register your account from the button "Register your account here"

内容に関するお問い合わせはこちら / For inquiries about contents here(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら / Disadvantages / requests on the system are here (webadmin-jrct@niph.go.jp)

「登録者ログイン画面へ」ボタンを
クリックします。

Step 2. 「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

JRCT
Japan Registry of Clinical Trials

臨床研究審査委員会申請・情報公開システム

登録者はログインしてから利用してください。
ユーザID、パスワードを忘れた方は、ユーザID、パスワード問い合わせから再設定してください。
新規登録者の登録は、登録者のアカウント登録はこちらから登録を行ってください。

登録者ログイン

ユーザID
(必須) ユーザIDを入力してください

パスワード
(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

登録者のアカウント登録

登録者のアカウント登録はこちら

登録者操作マニュアル / The operation manual

「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。

Step 3. 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。

JRCT
Japan Registry of Clinical Trials

臨床研究実施計画・研究概要公開システム

トップ画面

新規ユーザの登録をされる方は、仮登録メールをお送りしますのでメールアドレスを入力して送信ボタンを押してください。

ユーザ仮登録

対象ユーザ

メールアドレス

送信 キャンセル

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

登録するメールアドレスを入力します。

Step 4. 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。



トップ画面

登録されたメールアドレス宛てにメッセージを送信しました。
ユーザの登録には以下の認証キーが必要です。
画面コピーやメモを取るなどして忘れないようにしてください。

ユーザ仮登録メール送信完了

認証キー： KnZufC047hL60sgxgLApKyzLkfxIRJgRUOoOT/N5WNAK9IqtZvUpTbQi4SYBF2MKIKy6eRw0zbrkLhyO0hL8/

メッセージが届いていない場合は、メールアドレスを確認してから、再度お試しください。
認証キーを控えたうえで、メッセージに記載のURLにアクセスしてユーザの登録を行ってください。

内容に関するお問い合わせはこちら (sec-jrct@
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadm

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

認証キーをコピーし、メモ帳等に保存します。

認証キーの有効期限は発行されてから **30分**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。

Step 5. 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。

Step 6. 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。

メールアドレス仮登録を行った方がメールアドレスの利用者本人であることを確認するための画面です。
メールアドレス仮登録完了時に表示された認証キーを入力して送信ボタンを押してください。
メールアドレス仮登録を行った覚えがない場合は、誤ってメールアドレスが入力された可能性があります。
その場合は本内容は無視していただいて構いません。
頻繁に通知メールが届く場合には、お問い合わせ先 (webadmin-jrct@niph.go.jp) までご連絡ください。

➡ 認証キー入力

認証キー

(必須) 認証キーを入力してください。

送信

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

認証キーを貼り付けます。

Step 7. 登録者情報を入力し、「確認」ボタンをクリックします

登録者情報登録を行います。
情報を入力して確認ボタンを押してください。

登録者情報登録

氏名

(必須) 氏名を入力してください。

電話番号

(必須) 電話番号を入力してください。

所属部署

(必須) 所属部署を入力してください。

メールアドレス

(必須) メールアドレスを入力してください。

ユーザID

(必須) ユーザIDを入力してください。

パスワード

(必須) パスワードを入力してください。

パスワード (確認)

(必須) パスワード (確認) を入力してください。

パスワードを入力します。

パスワード(確認)を入力します。

氏名を入力します。

電話番号を入力します。

所属部署を入力します。

メールアドレスを入力します。

ユーザ ID を入力します。

確認

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

パスワードは8桁以上で設定してください。

Step 8. 入力した登録者情報の確認を行います



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

[トップ画面](#)

登録者情報登録を行います。
入力内容を確認して送信ボタンを押してください。
修正する場合は修正ボタンを押してください。

登録者情報登録確認

氏名	test
電話番号	1234-5678
所属部署	test
メールアドレス	test@sample
ユーザID	test
パスワード	*****

問題なければ「送信」ボタンをクリックします。

[送信](#) [修正](#)

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

修正したい場合は「修正」ボタンをクリックします。

Step 9. 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。



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

[トップ画面](#)

登録者情報登録が完了しました。

登録者情報登録 完了

登録されたメールアドレス宛に登録者情報通知メールを送信しました。
トップ画面に戻るボタンを押して、トップ画面からログインしてご利用ください。

[トップ画面に戻る](#)

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

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。

Step 1 0. トップ画面にアクセスします

Step 1 1. 「登録者のログインはこちら」ボタンをクリックします

(disease)

研究の進捗状況 / Situation of the clinical trial

検索 / Search

臨床研究実施計画番号	医療機関の住所	研究の名称	対象疾患名	研究の進捗状況	申請時期	詳細
JRCTs031180025	東京都千代田区麹町1-1-1	研究名称	対象疾患名	研究終了	平成30年10月11日	詳細
JRCTs031180025	東京都千代田区麹町1-1-1	研究名称	対象疾患名	研究終了	平成29年10月11日	詳細

登録情報

登録者ログイン / Login

登録者のアカウント登録がお済の方は、こちらから特定臨床研究計画情報の登録・変更を行うことができます。ログインしてからご利用ください。

If you have already created your account, you can register and change information on your specified clinical trial from here. Please login before using.

登録者のログインはこちら / Login is here

登録者アカウント登録 / Account registration

特定臨床研究計画情報の登録を行う方は、先にアカウント登録を行ってください。アカウント登録後、本システムをご利用いただくことができます。

If you want to register a specified clinical trial, please create your account first. After the registration, you can use this system.

登録者のアカウント登録はこちら / Create your account here

登録者操作マニュアル / The operation manual

特定臨床研究計画情報の登録に係る操作マニュアルをダウンロードすることができます。

You can download the operation manual about the registration.

操作マニュアルのダウンロードはこちら / Download operation manual here

画面トップへ

「登録者のログインはこちら」ボタンをクリックします。

Step 1 2. ユーザID、パスワードを入力し、ログインします

登録者ログイン

ユーザID

(必須) ユーザIDを入力してください

パスワード

(必須) パスワードを入力してください

ログイン

「ログイン」ボタンをクリックします。

ユーザID、パスワードを入力します。

Step 1 3. ログイン用トップ画面を表示します



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

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

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、治験・製造販売後調査等）

Step 1 4. 「特定臨床研究」ボタンをクリックします

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

再生医療研究

「特定臨床研究」ボタンをクリックし

※編集中新規登録情報が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。

Step 1 5. 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。

臨床研究実施計画・研究概要公開システム

トップ画面

臨床研究実施計画情報登録

研究の情報 / 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

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)。
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。

管理的事項

研究の種類 特定臨床研究

届出日 年 月 日

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

Scientific Title (Acronym)
略称があれば入力してください。

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。

戻る 一時保存 次へ

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)


Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

事項 3「多施設共同研究における研究責任医師に関する事項など」については、50施設まで入力が可能です。

臨床研究実施計画情報登録

[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](#)

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）。

 (4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等

多施設共同研究の該当の有無

設定なし あり なし

「あり」を選択された場合は、以下の項目に共同研究機関情報を入力してください。登録予定件数が多い場合はExcelファイルをインポートすることも可能です。

エクセルの読み込み

選択されていません

登録予定の多施設共同研究機関が50件を超える場合は、こちらから多施設共同研究機関情報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。

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。

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

また、50 施設以上の内容を Excel にて添付した場合、超えた分の施設については画面に表示されませんのでお気をつけください。

「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、Excel 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、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	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。

その他の事項「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。

臨床研究実施計画情報登録

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

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

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。

説明文書及び同意文書の内容（別紙）

ファイルを選択 選択されていません

この内容は公表されません。

入力欄に「別紙のとおり。」と記載後、「ファイルを選択」ボタンをクリックし、添付資料を添付してください。

Step 1 6. 添付資料を添付します

トップ画面

臨床研究実施計画情報登録

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

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）。

添付資料

1 審査結果通知書

ファイルを選択 選択されていません

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

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。

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。

「ファイルを選択」ボタンをクリックし、添付資料を添付してください。

戻る

一時保存

入力内容確認画面

画面トップへ

Step 1 7. 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

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

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）。

添付資料

1 審査結果通知書	ファイルを選択 選択されていません
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 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。
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 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。

前へ 一時保存 **入力内容確認画面へ進む**

内容に関するお問い合わせはこちら (sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © Nephrology Research Center 戻る 一時保存 入力内容確認画面 画面トップへ

Step 1 8. 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「申請」ボタンをクリックし、申請をしてください。

✖ 入力内容にエラーがあります。修正してください。

✖ 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。

臨床研究実施計画情報登録確認

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。
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）。

表示されるエラーメッセージについては

表 2. をご参照ください。

管理的事項

研究の種類別	特定臨床研究
届出日	必須項目が未入力です。
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)	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)	必須項目が未入力です。	必須項目が未入力です。

エラーの箇所は赤字になります。

修正する

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。

The screenshot shows a registration form with several sections:

- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針** (Guidelines for gene therapy clinical research): Radio buttons for '該当する' (Applicable) and '該当しない' (Not applicable).
- 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** (Law on genetic engineering safety): Radio buttons for '該当する' and '該当しない'.
- 生物由来製薬に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究** (Clinical research using drugs specified as biologically derived pharmaceuticals): Radio buttons for '該当する' and '該当しない'.
- (4) 全体を通しての補足事項等** (Supplementary items throughout the application): Three 'その他' (Others) input fields.
- 添付書類 (実施計画提出時の添付書類)** (Attachments): A list of files with download links, including '審査結果通知書.pdf', 'その他1.docx', and 'その他2.docx'.
- Buttons:** '申請' (Apply), '修正' (Correct), and '一時保存' (Save Draft).

A red callout box points to the '修正' button with the text: **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。

登録情報 ⓘ

臨床研究実施計画番号	医療機関の住所	研究の名称	対象疾患名	研究の進捗状況	申請時期	ステータス
		TEST			平成30年03月19日	登録一時保存

詳細 編集

申請情報のステータス確認ができます。

一時保存中の場合は「編集」ボタンで
入力の再開ができます。

Step 19. 登録内容確認後、申請を行います

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 該当する

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16年法律第97号）の対象となる薬物を用いる臨床研究 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 該当しない

(4) 全体を通しての補足事項等
全体を通しての補足事項

その他1 その他1

その他2 その他2

その他3 その他3

添付書類（実施計画画出時の添付書類）

1 審査結果通知書 1 審査結果通知書.pdf

2 その他1 5 その他1.docx

3 その他2 6 その他2.docx

申請 修正 一時保存

入力内容を確認後、「申請」ボタンをクリックし、申請を行ってください。

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health. All Rights Reserved.

画面トップへ

申請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。

非特定臨床研究の場合は「申請」ボタンの押下後、厚生局へ提出様式の郵送は不要です。

登録情報 ⓘ

申請情報のステータス確認を行ってください。

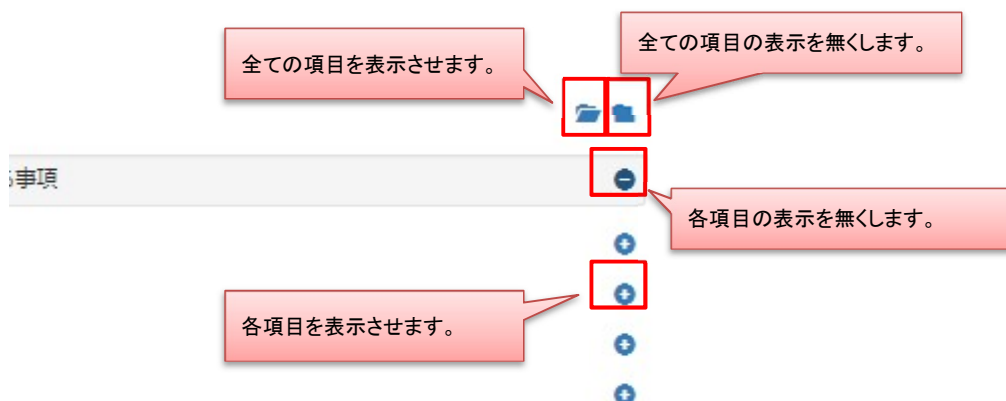
臨床研究実施計画番号	医療機関の住所	研究の名称	対象疾患名	研究の進捗状況	申請時期	ステータス
	愛知県愛知県test	研究名称	対象疾患名	参加者募集中	2019年3月19日	登録申請中

詳細 届出書出力

ステータスが「登録一時保存」になっている場合は申請が完了していません。

必ず、「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）

Step 1. 「再生医療研究」ボタンをクリックします



※編集中新規登録情報が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。

Step 2. 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。

The screenshot shows the JRCT (Japan Registry of Clinical Trials) registration interface. At the top, the JRCT logo and the text "Japan Registry of Clinical Trials" are visible. Below the logo, the page title "臨床研究実施計画・研究概要公開システム" is displayed. A navigation menu includes "臨床研究実施計画情報登録" (highlighted with a red box), "名称及び内容", "人員及び構造設備", "実施体制", "多施設共同研究", "細胞の入手方法等", "利益相反管理", "安全性の確保等", "健康被害の補償及び委員会に務める事項", "その他", "添付資料", and "入力内容確認画面へ進む". A callout box points to the "臨床研究実施計画情報登録" link with the text "クリックし直接移動することも可能です".

The main form area contains several input fields:

- "届出年月日" (Registration Date) with dropdown menus for year, month, and day.
- "再生医療等提供機関(再生医療等の提供を行う医療機関)" (Regenerative Medicine Provision Institution) with fields for "名称" (Name), "都道府県" (Prefecture) with a dropdown menu, and "住所" (Address).
- "管理者(多施設共同研究として実施する場合は代表管理者)" (Manager) with fields for "氏名" (Name) split into "姓" (Surname) and "名" (Given Name).
- "提供しようとする再生医療等の名称" (Name of regenerative medicine to be provided) with a large text area.
- "Scientific Title" with another large text area.

At the bottom of the form, there are three buttons: "戻る" (Back), "一時保存" (Save Draft), and "次へ" (Next). Two callout boxes provide instructions: one points to the "一時保存" button with the text "「一時保存」ボタンで入力データを保存します。" and another points to the "次へ" button with the text "「次へ」ボタンで次画面へ遷移します。".

多施設共同研究については、50施設まで入力が可能です。

臨床研究実施計画情報登録

名称及び内容 / 人員及び機遣設備 / 実施体制 / 多施設共同研究 / 細胞の入手方法等 / 利益相反管理 / 安全性の確保等 / 健康被害の補償及び委員会に関する事項 / その他 / 添付資料 / 入力内容確認画面へ進む

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）。



多施設共同研究の該当の有無

有 無

「あり」を選択された場合は、以下の項目に共同研究機関情報を入力してください。登録予定件数が多い場合はExcelファイルをインポートすることも可能です。

エクセルの読み込み

選択されていません

登録予定の多施設共同研究機関が50件を超える場合は、こちらから多施設共同研究機関情報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。

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。

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

「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、Excel 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、添付資料の添付はできませんのでご注意ください。

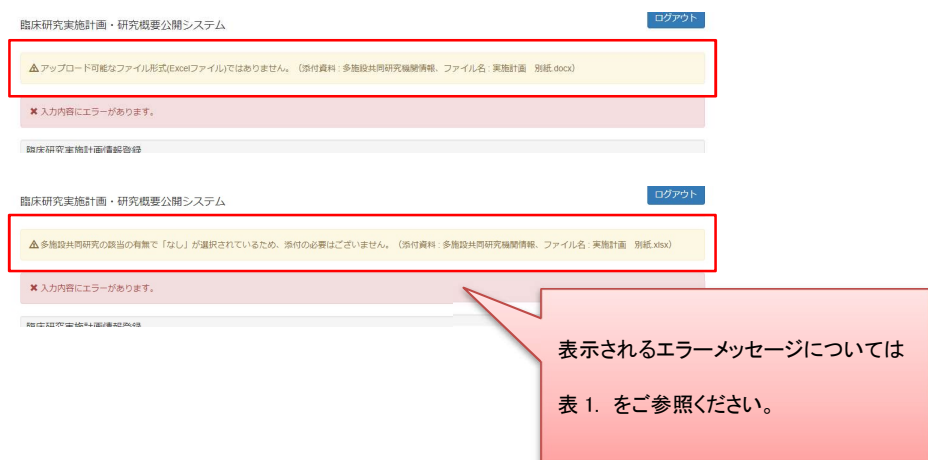


表 1. エラーメッセージ一覧

No.	エラーメッセージ	対処方法
1	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。

その他「7その他」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。

臨床研究実施計画情報登録

[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](#)

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

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。

説明文書及び同意文書の内容（別紙）

選択されていません

この内容は公表されません。

入力欄に「別紙のとおり。」と記載後、「ファイルを選択」ボタンをクリックし、添付資料を添付してください。

Step 3. 添付資料を添付します

[トップ画面](#)

臨床研究実施計画情報登録

[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](#)

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）。

添付資料

1 審査結果通知書

選択されていません

2.1 その他の添付資料 1

選択されていません

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。

選択されていません

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。

「ファイルを選択」ボタンをクリックし、添付資料を添付してください。

[戻る](#)

[一時保存](#)

[入力内容確認画面](#)

[画面トップへ](#)

Step 4. 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

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

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）。

添付資料	
1 審査結果通知書	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません
2-1 その他の添付資料 1	<input type="button" value="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。
2-2 その他の添付資料 2	<input type="button" value="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。

内容に関するお問い合わせはこちら (sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © N...

Step 5. 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「申請」ボタンをクリックし、申請をしてください。

✖ 入力内容にエラーがあります。修正してください。

✖ 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。

臨床研究実施計画情報登録確認

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。
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）。

表示されるエラーメッセージについては

表 2. をご参照ください。

管理的事項

研究の種類別	特定臨床研究
届出日	必須項目が未入力です。
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)	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)	必須項目が未入力です。	必須項目が未入力です。

エラーの箇所は赤字になります。

修正する

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。

The screenshot shows a list of 24 items, each with a 'ファイルをダウンロード' (Download file) button and a '5. その他1.pdf' label. At the bottom, there are buttons for '申請' (Apply), '修正' (Edit), and '一時保存' (Save as draft). A red box highlights the '修正' button. Two red callout boxes contain the following text:

- 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。
- 各項目の下にある「修正」ボタンをクリックしても、入力内容の修正が可能です。

Additional text at the bottom of the page includes:

非特定臨床研究の場合は、「届出手続き」後、厚生局への郵送は不要です。

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)

システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

Buttons for '戻る' (Back), '一時保存' (Save as draft), and '画面トップへ' (Back to top) are also visible.

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

一時保存中の場合は「編集」ボタンで
入力の再開ができます。

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	第一種再生		提供しようとする再生医療等の名称	2019年04月08日	新規一時保存

申請情報のステータス確認ができます。

Step 6. 登録内容確認後、申請を行います

20 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	ファイルをダウンロード	5. その他1.pdf
21 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	ファイルをダウンロード	5. その他1.pdf
22 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	ファイルをダウンロード	5. その他1.pdf
23 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	ファイルをダウンロード	5. その他1.pdf
24 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	ファイルをダウンロード	5. その他1.pdf

非特定臨床研究の場合は、「届出手続き」後、厚生局への郵送は不要です。

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

入力内容を確認後、「申請」ボタンをクリックし、申請を行ってください。

申請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。

非特定臨床研究の場合は「申請」ボタンの押下後、厚生局へ提出様式の郵送は不要です。

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	第一種再生		提供しようとする再生医療等の名称	2019年04月08日	新規申請中

申請情報のステータス確認を行ってください。

ステータスが「登録一時保存」になっている場合は申請が完了していません。

必ず、「登録申請中」となっているか確認してください。

また、ステータスが「申請中」となっている間は、申請を行ったデータの引き戻しが可能です。

2.5 【登録者】提出様式等印刷・提出

提出様式（PDF ファイル）をダウンロードして印刷し、押印後に指定された提出先に提出します。

Step 1. 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。

特定臨床研究計画情報新規登録

新規登録

特定臨床研究計画情報

検索条件を入力して、検索ボタンを押してください。

検索条件

臨床研究実施計画番号 jRCTs031180007

医療機関の住所 -- 都道府県 --

研究の名称

対象疾患名

研究の進捗状況 選択してください

ステータス 選択してください

検索

登録情報

臨床研究実施計画番号	医療機関の住所	研究の名称	対象疾患名	研究の進捗状況	申請時期	ステータス
jRCTs031180007	東京都千代田区	標準治療抵抗性症にたいする製剤の有用性確認試験	肺がん	募集前	2018年12月5日	軽微変更一時保存

詳細 編集 届出書出力

一時保存後は「届出書出力」で提出様式の出力が行えます

ダウンロード後、PDF ファイルを開き内容を確認します。

印刷後、所定の箇所に押印した申請書を、決められた提出先（所管の厚生局または厚生労働省本省）にご提出ください。

様式第一（第三十九条関係）

実施計画

印刷後、押印する必要があります。

平成31年3月19日

地方厚生局長 殿

研究責任医師(多施設共同研究とし 氏名 test test
て実施する場合は、研究代表医師) 住所 愛知県愛知県test

印

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) 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	
	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		
Address		

2.6 【登録者】提出様式提出後のステータス確認

Step 1. 提出様式提出後は、所管の厚生局または厚生労働省本省が、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。

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		研究名称	2019年04月07日	新規申請中

登録情報 ⓘ

閲覧 届出書出力 様式1 引き戻し

申請情報のステータス確認ができます。

ステータスが「申請中」の場合「引き戻し」ボタンをクリックすると引き戻しが行えます。

2.7 【登録者】変更等申請・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。

Step 1. 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。

※再生医療研究の場合は「定期報告」ボタンの代わりに「疾病等報告」ボタンが表示されます。

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	JRCTs011190017	Scientific	2019年01月01日	新規公開	
閲覧 変更 軽微変更 中止 終了 記載整備 定期報告						

Step 2. 変更内容を記入し、申請します

変更内容を記入し、申請します。新規申請時と同様に、一時保存が行えます。

入力が完了しましたら、新規申請と同様に提出様式（PDF ファイル）をダウンロードして印刷し、押印後に指定された提出先に提出します。

変更届	
届出年月日	2019 4 7
変更内容	多施設共同研究機関の管理者の許可について
変更事項	多施設共同研究機関の管理者の許可について
変更前	==病院、△△病院、○○病院の管理者の許可の有無を「なし」に変更
変更後	==病院、△△病院、○○病院の管理者の許可の有無を「あり」に変更
変更年月日	2019 3 29
変更理由	各病院での許可が下りた為
変更内容の追加	

こちらに記載後、該当事項の変更を行ってください。

変更事項が複数ある場合は、「変更内容追加」ボタンをクリックし、変更事項の件数分の変更内容欄を追加し、入力してください。

変更内容の追加

添付資料

ファイルを選択 選択されていません
この内容は公表されません。

変更事項が複数ある場合は、変更内容をまとめた添付資料を添付することが可能です。

臨床研究実施計画情報変更

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

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（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）。

(4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等

多施設共同研究の該当の有無 未設定 あり なし
「あり」を選択された場合は、以下の項目に共同研究機関情報を入力してください。
xcelファイルをインポートすることも可能です。

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
登録予定の多施設共同研究機関が50件を超える場合は、こちらから多施設共同研究機関情報をダウンロードし、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

当該特定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の承認日 2018 1 5

救急医療に必要な施設又は設備

急医療に必要な施設又は設備

共同研究機関情報追加

内容変更欄に入力した変更事項と同じ箇所に、変更内容を記載してください。

内容変更欄に入力した変更事項と同じ箇所に、変更内容を記載してください。

Step 3. 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

The screenshot shows the JRCT website interface. At the top left is the JRCT logo. Below it, there are navigation tabs: '臨床研究実施計画・研究概要公開システム' and '臨床研究実施計画情報変更'. A red callout box points to the '入力内容確認画面' tab, stating: 'タブにある「入力内容確認画面」をクリックすることで、入力内容確認画面へ移行します。' Below the navigation is a breadcrumb trail with '入力内容確認画面' highlighted in red. A main text area contains instructions: '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）。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。' Below this is a section for '添付資料' (Attachments) with three rows, each containing a file name and a 'ファイルを確認' button. A red callout box points to the '入力内容確認画面へ進む' button at the bottom of the attachment list, stating: '「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変更確認画面へ移行します。' At the bottom of the page, there are three buttons: '戻る', '一時保存', and '入力内容確認画面', with the last one highlighted in red. A footer contains contact information and copyright notice.

各ページにある、「入力内容確認画面」ボタンをクリックすることで、入力内容確認画面へ移行します。

Step 4. 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。

その他2	その他2
その他3	その他3

[修正する](#)

添付書類 (実施計画届出時の添付書類)

1 審査結果通知書	審査結果通知書.p
2-1 その他の添付資料 1	その他 1 .pdf
2	その他 2 .pdf

入力内容を確認後、「登録」ボタンをクリックし、申請をしてください。

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

[修正する](#)

[登録](#) [修正](#) [一時保存](#) [トップ画面](#)

特定臨床研究の場合は、登録後、印刷し、厚生局へ郵送が必要です (特定臨床研究以外の臨床研究については不要)。

内容に関するお問い合わせはこちら (sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved

[戻る](#) [一時保存](#) [画面トップへ](#)

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。

申請情報のステータス確認ができます。

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
変更	特定臨床研究	JRCTs011190017	Scientific	2019年04月08日	変更一時保存

[閲覧](#) [編集](#) [届出書出力](#) [様式1](#) [削除](#)

一時保存中の場合は「編集」ボタンで入力の再開ができます。

ステータスが「一時保存」となっている場合は、該当データの削除を行うことが可能です。

Step 5. 変更内容確認後、申請を行います

その他2	その他2
その他3	その他3

[修正する](#)

添付書類 (実施計画届出時の添付書類)

1 審査結果通知書	審査結果通知書.pdf
2-1 その他の添付資料 1	その他 1 .pdf
2-2 その他の添付資料 2	その他 2 .pdf

入力内容を確認後、「登録」ボタンをクリックし、申請をしてください。

[修正する](#)

[登録](#) [修正](#) [一時保存](#) [トップ画面](#)

* 特定臨床研究の場合は、登録後、印刷し、厚生局へ郵送が必要です (特定臨床研究以外の臨床研究については不要)。

内容に関するお問い合わせはこちら (sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health. All Rights Reserved.

[戻る](#) [一時保存](#) [画面トップへ](#)

申請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

申請情報のステータスの確認をしてください。

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
変更	特定臨床研究	jRCTs011190017	Scientific	2019年04月08日	変更申請中

[閲覧](#) [届出書出力](#) [様式1](#) [引き戻し](#)

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

2.8 【登録者】変更等提出様式の印刷・提出

申請書（PDF ファイル）をダウンロードして印刷し、押印してから指定された提出先に提出します。

Step 1. 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、申請書を出力します

申請情報より、「申請書出力」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。

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

研究の種類

特定臨床研究 特定臨床研究

その他の臨床研究 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

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 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

検索

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	登録日	ステータス
変更	特定臨床研究	JRCTs011190017	Scientific	2019年04月08日	変更申請中

届出書出力 様式1 引き戻し

「届出書出力」ボタンで提出様式の出力が行えます。

「様式1」ボタンで様式1の出力が行えます。

Step 2. ダウンロード後、PDF ファイルを開き内容を確認します。

印刷後、所定の箇所に押印した提出様式と様式1をあわせて提出頂くようお願いいたします。

様式1 フォーマット参考 URL

(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000195392.docx>)

様式第二（第四十一条関係）

実施計画事項変更届書

地方厚生局長 殿

研究責任医師(多施設共同研究とし 氏名 test test
て実施する場合は、研究代表医師) 住所 東京都test

下記のとおり、実施計画を変更したいので、臨床研究法第6条第1項の規定により提出します。

記

実施計画の実施計画番号	jRCT1031180003
研究名称	研究名称
平易な研究名称	test

変更内容	変更事項	研究名称
	変更前	test
	変更後	研究名称
	変更理由	変更理由

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。

印刷後、押印する必要があります。

印

2.9 【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、所管の厚生局または厚生労働省本省が、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。

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

研究の種類

特定臨床研究 特定臨床研究

その他の臨床研究 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

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 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

申請情報のステータスが確認できます。

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
変更	特定臨床研究	JRCTs011190017	Scientific	2019年04月08日	変更申請中

閲覧 届出書出力 様式1 引き戻し

3 はじめに（疾病等報告）

本操作マニュアルは、臨床研究実施計画・研究概要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。

3.1 報告書作成の流れ（新規申請の場合）

Step 1. 【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、入力を再開可能です。

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。登録したアカウントでログインします。

アカウントの登録やログインについての詳細は別マニュアルをご参照ください。

4.2 【登録者】疾病等報告トップ画面の表示

ログイン用トップ画面から疾病等報告トップ画面へ遷移します。

Step 1. ログイン用トップ画面を表示します。

臨床研究実施計画・研究概要公開システム

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
- 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

研究の種類
特定臨床研究 特定臨床研究
その他の臨床研究 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

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 差し戻し
 研究計画番号発行済 引き戻し 公開 終了 中止

検索

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				新規一時保存

閲覧 編集 届出書出力 様式1 削除

パスワード変更

パスワード変更

疾病等報告

疾病等報告

内容に関するお問い合わせはこちら (sec-jrcr@nipn.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrcr@nipn.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

Step 2. 「疾病等報告」ボタンをクリックします。

The screenshot shows the JRCT website interface. At the top, there is a logo for JRCT (Japan Registry of Clinical Trials) and a 'ログアウト' (Logout) button. Below the logo, there is a navigation bar with '臨床研究実施計画・研究概要公開システム' (Clinical Research Implementation Plan / Research Summary Public System). A main heading reads '臨床研究の新規登録' (New Registration of Clinical Research). Underneath, there are four buttons: '特定臨床研究' (Specific Clinical Research), 'その他の臨床研究' (Other Clinical Research), '治験・製薬販売後' (Phase I/II Clinical Trials / Post-Drug Sales), and '再生医療等研究' (Regenerative Medicine Research). Below this is a search section titled '登録情報の検索' (Search of Registration Information). It contains a search form with various filters: '臨床研究実施計画番号' (Clinical Research Implementation Plan Number), '研究の種別' (Research Type) with sub-options like '特定臨床研究', '非特定', '観察', '手術手技', 'その他', '治験' with sub-options like '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', '再生医療等研究' with sub-options like '第一種再生', '第二種再生', '第三種再生', '研究の名称' (Research Name), and 'ステータス' (Status) with sub-options like '一時保存', '申請中', '受付済', '差し戻し', '研究計画番号発行済', '引き戻し', '公開', '終了', '中止'. A '検索' (Search) button is at the bottom right of the form. Below the search form is a table of registration information with columns for '届出情報' (Submission Information), '研究種別' (Research Type), '臨床研究実施計画番号' (Clinical Research Implementation Plan Number), '研究の名称' (Research Name), '届出日' (Submission Date), and 'ステータス' (Status). The table shows one entry: '新規' (New), '特定臨床研究' (Specific Clinical Research), and '新規一時保存' (New Temporary Save). Below the table are buttons for '閲覧' (View), '編集' (Edit), '届出書出力' (Output Submission Form), '様式1' (Form 1), and '削除' (Delete). Below the table is a 'パスワード変更' (Change Password) section with a 'パスワード変更' button. At the bottom, there is a '疾病等報告' (Disease Reporting) section with a '疾病等報告' button highlighted by a red box. A callout box points to this button with the text '「疾病等報告」ボタンをクリックします。' (Click the 'Disease Reporting' button). At the very bottom, there is contact information and a copyright notice: 'Copyright © National Institute of Public Health. All Rights Reserved.'

Step 3. 疾病等報告画面を表示します。

The screenshot shows the JRCT website interface for the 'Disease Reporting' section. At the top, there is a logo for JRCT (Japan Registry of Clinical Trials) and a 'ログアウト' (Logout) button. Below the logo, there is a navigation bar with '臨床研究実施計画・研究概要公開システム' (Clinical Research Implementation Plan / Research Summary Public System). A main heading reads '疾病等報告書情報新規登録' (New Registration of Disease Reporting Form Information). Underneath, there are two buttons: '医薬品の報告' (Drug Reporting) and '医療機器の報告' (Medical Device Reporting). Below this is contact information and a copyright notice: 'Copyright © National Institute of Public Health. All Rights Reserved.'

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。

Step 1. 「医薬品の報告」ボタンをクリックします。



※編集中新規登録情報が 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、現在ステータスが「一時保存」になっている疾病等報告情報を申請後、再度新規登録を行ってください。

Step 2. 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。

疾病等報告書（医薬品）情報の登録を行います。
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録されず、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。

クリックし直接移動することも可能です

報告者情報

報告日	2019年03月28日
氏名	<input type="text" value="氏"/> <input type="text" value="名"/>
所属	<input type="text"/>
都道府県	-- 選択してください --
住所	<input type="text"/> 市区町村以降を入力してください
電話番号	<input type="text"/> 数値・半角ハイフンで入力してください
FAX	<input type="text"/> 数値・半角ハイフンで入力してください

基本情報

続報	<input type="checkbox"/>
追加報告の予定の有無	-- 選択してください --
未承認医薬品	<input type="checkbox"/>
適応外使用	<input type="checkbox"/>
特定臨床研究の名称	<input type="text"/>
臨床研究実施計画番号	<input type="text"/>

患者情報

患者イニシャル	<input type="text"/>		
患者識別コード等	<input type="text"/>		
性別	-- 選択してください --		
副作用発生年齢	副作用発生年齢	-- 歳 --	
	乳児の場合	-- ヶ月 --	-- 週 --
身長	<input type="text" value="cm"/>		
体重	<input type="text" value="kg"/>		
妊娠	妊娠	-- 選択してください --	
		-- 週 --	

「一時保存」ボタンで
入力データを保存します。

「次へ」ボタンで次画面へ
遷移します。

「副作用に関する情報」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。

Step 3. 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。

△ 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: サンプル.xls)

× 入力内容にエラーがあります。修正してください。

表示されるエラーメッセージについては表 1. をご参照ください。

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。

Step 4. 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。

臨床研究実施計画・研究概要公開システム ログアウト

疾病等報告書(医薬品)情報登録

基本情報 / 副作用に係る情報 / 被疑薬及び使用状況に関する情報 / 発生機関・意見 / 検査値・添付資料 / 入力内容確認

疾病等報告書(医薬品)情報の登録を行います。
 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)。

検査値

検査日	年	年	年	年	年	年
	▼	▼	▼	▼	▼	▼
	月	月	月	月	月	月
	日	日	日	日	日	日

検査項目(単位)

添付資料

添付資料 別紙 ファイルを選択 選択されていません

一時保存 入力内容確認画面へ進む

「入力内容確認画面へ進む」ボタンをクリックし、疾病等報告書情報登録確認画面へ遷移します。

Step 5. 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。



ログアウト

臨床研究実施計画・研究概要公開システム

疾病等報告書（医薬品）情報確認

疾病等報告書（医薬品）情報の登録を行います。
確認が完了し報告を行うには、送信ボタンを押してください。
登録内容から生成されたXML・PDFファイルと添付資料がPMDAに送信されます。
登録内容の修正を行うには、修正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）。

- 報告者情報
- 基本情報
- 患者情報
- 副作用に関する情報
- 被疑薬及び使用状況に関する情報
- 発生機関情報
- 意見
- 検査値
- 添付資料

PMDAにメール送信 修正 一時保存

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。

内容に関するお問い合わせはこちら (sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

The screenshot shows a web form titled "報告者情報" (Reporter Information). The form has a header bar with a pencil icon and the title. Below the header, there is a table with the following fields: 報告日 (2019年04月01日), 氏名, 所属 (都道府県), 住所, 電話番号, and FAX. A blue button labeled "基本情報" is located at the bottom right of the form. Two red callout boxes provide instructions: one points to a close button (a square with a plus sign) and the other points to a jump button (a square with a right-pointing arrow).

報告者情報

閉ボタンを押下すると、見出しごとに表示、非表示の選択が可能です。

報告者情報

報告日	2019年04月01日
氏名	
所属	
都道府県	
住所	
電話番号	
FAX	

ジャンプボタンを押下すると、押下した見出しの登録画面に遷移します。

基本情報

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。

疾病等報告書（医薬品）情報確認

疾病等報告書（医薬品）情報の登録を行います。
確認が完了し報告を行うには、送信ボタンを押してください。
登録内容から生成されたXML・PDFファイルと添付資料がPMDAに送信されます。
登録内容の修正を行うには、修正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）。

✎ 報告者情報

✎ 基本情報

✎ 患者情報

✎ 副作用に関する情報

✎ 被疑薬及び使用状況に関する情報

✎ 発生機関連情報

✎ 意見

✎ 検査値

✎ 添付資料

入力内容を確認後、「PMDAにメール送信」
ボタンをクリックし、送信を行ってください。

PMDAにメール送信

修正

一時保存

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

※「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。

国 疾病等報告書情報

登録情報

報告種別 臨床研究実施計画番号	ステータス	性別	原簿番号	施設名	報告者 報告日時	ダウンロード	追加報告	編集	削除
疾病等報告書(医薬品) ABCDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDD DDD	一時保存	女	1	医薬研究科	富士 太郎	ダウンロード		編集	削除
疾病等報告書(医薬品) ABCDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDD DDD	送信済み	女	2	医薬研究科	富士 太郎 2019/03/26 14:22	ダウンロード	追加報告		

一時保存中の場合は「編集」ボタンで
入力の再開ができます。

一時保存中の場合は「削除」ボタンで
削除ができます。

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できます。

報告済みの場合は「追加報告」ボタンで
追加報告ができます。

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。