



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

研究の種別について該当する項目を
 選択して下さい。
 (間違いが多いのでお気を付け下さい。)

□ 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

 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(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

研究の種別について該当する項目に1つ
 チェックを入れて下さい。
 (間違いが多いのでお気を付け下さい。)

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	非特定		BBB2陽性の切除不能または再発胆道癌に対するCCCの第2相試験		新規一時保存
		<input type="button" value="閲覧"/> <input type="button" value="編集"/> <input type="button" value="届出書出力"/> <input type="button" value="様式1"/>	<input type="button" value="削除"/>		
新規	医師主導治験		ABC-2020(AAA)の切除不能進行・再発胃癌を対象とした第II相二重盲検比較試験	2020年02月18日	新規一時保存
		<input type="button" value="閲覧"/> <input type="button" value="編集"/> <input type="button" value="届出書出力"/> <input type="button" value="様式1"/>	<input type="button" value="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-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)
 個人情報保護方針はこちら

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

臨床研究実施計画情報登録

研究の情報 / 治験責任医師の情報 / 治験責任医師以外の情報 / 多施設共同治験の情報 / 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。

研究の種別について該当する項目に1つチェックを入れて下さい。（間違いが多いのでお気を付け下さい。）

 管理的事項

試験等の種別	必須	<input checked="" type="radio"/> 企業治験 <input type="radio"/> 医師主導治験 <input type="radio"/> 製造販売後臨床試験 <input type="radio"/> 使用成績調査 <input type="radio"/> その他
JRCT番号	削除予定	<input type="text"/> <small>治験届の受付番号等があれば記載すること</small>

 1 試験等の実施体制に関する事項及び試験等を行う施設の構造設備に関する事項

(1) 試験等の名称

試験等の名称	必須	必ず入力して下さい。
Scientific Title	必須	半角英数で必ず入力して下さい。
Scientific Title (Acronym)		略称がある場合必須 <small>略称があれば入力してください。</small>
平易な試験等の名称	必須	こちらも必ず入力して下さい。
Public Title	必須	こちらも半角英数で必ず入力して下さい。
Public Title (Acronym)		略称がある場合必須 <small>略称があれば入力してください。</small>

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)
個人情報保護方針はこちら

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

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 / 治験責任医師の情報 / 治験責任医師以外の情報 / 多施設共同治験の情報 / 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) 治験責任医師等に関する事項

<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">治験責任医師等の連絡先</div> <div style="color: red; font-size: 2em; text-align: center;">↓</div>	氏名 必須 Contact for Scientific Queries	姓 (姓) 名 (名) 治験責任医師や治験調整医師など、試験等の代表者について入力してください
	Name 必須	First (名) Middle Last (姓) 日本語欄と英語欄の姓・名の順が異なりますのでご注意ください
	e-Rad番号 任意	
	所属機関（実施医療機関） 必須	
	Affiliation 必須	
	所属部署 任意	
	所属機関の郵便番号 必須	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 必須	-- 選択してください --
	所属機関の住所 必須	市区町村以降を入力してください 日本語欄と英語欄の都道府県の扱いが異なりますのでご注意ください
	Address 必須	都道府県を含め入力してください
電話番号 必須	数値・半角ハイフンで入力してください	
電子メールアドレス 必須	メールアドレス形式で入力してください	
試験に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名 必須	姓 (姓) 名 (名) 窓口の入力も可 日本語欄と英語欄の姓・名の順が異なりますのでご注意ください
	Name 必須	First (名) Middle Last (姓)
	担当者所属機関 必須	
	Affiliation 必須	
	担当者所属部署 任意	
担当者所属機関の郵便番号		

日本語名称を「科学的な内容の問い合わせ先」に変更予定

	必須	<input type="text"/>	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	必須	-- 選択してください -- <input type="text"/>	
担当者所属機関の住所	必須	<input type="text"/>	市区町村以降を入力してください
Address	必須	<input type="text"/>	都道府県を含め入力してください
電話番号	必須	<input type="text"/>	数値・半角ハイフンで入力してください
FAX番号	任意	<input type="text"/>	数値・半角ハイフンで入力してください
電子メールアドレス	必須	<input type="text"/>	メールアドレス形式で入力してください
実施医療機関の長の氏名	任意	姓 <input type="text"/> 名 <input type="text"/>	
当該試験等に対する管理者の許可の有無		<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし	
IRBの承認日	承認を得られ次第必須	年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審査結果通知書と整合性をとり、初回承認日を入力して下さい。 ・ 多施設共同試験の場合、最初に得られた医療機関IRBの承認日を入力して下さい。 ・ 変更届の承認の都度、承認日の更新は不要です。 ・ 未来の日付は入力しないで下さい。
救急医療に必要な施設又は設備	任意	<input type="text"/>	

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)
個人情報保護方針は [こちら](#)

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

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [治験責任医師の情報](#) / [治験責任医師以外の情報](#) / [多施設共同治験の情報](#) / [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）。

(3) その他の試験等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	任意	<input type="text"/>	
データマネジメント担当責任者	氏名	任意	姓 <input type="text"/> 名 <input type="text"/>
	e-Rad番号	任意	<input type="text"/> 任意記載
	所属	任意	<input type="text"/>
	役職	任意	<input type="text"/>
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	任意	<input type="text"/>	
モニタリング担当責任者	氏名	任意	姓 <input type="text"/> 名 <input type="text"/>
	e-Rad番号	任意	<input type="text"/> 任意記載
	所属	任意	<input type="text"/>
	役職	任意	<input type="text"/>
モニタリング担当機関を追加			

監査担当機関	任意	<input type="text"/>	
監査担当責任者	氏名	任意	姓 <input type="text"/> 名 <input type="text"/>
	e-Rad番号	任意	<input type="text"/> 任意記載
	所属	任意	<input type="text"/>
	役職	任意	<input type="text"/>
監査担当機関を追加			

統計解析担当機関	任意
----------	----

統計解析担当責任者	氏名	任意	<input type="text"/>		
			<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	e-Rad番号	任意	<input type="text"/>		
			任意記載		
	所属	任意	<input type="text"/>		
	役職	任意	<input type="text"/>		

研究・開発計画支援担当機関		任意	<input type="text"/>		
研究・開発計画支援担当者	氏名	任意	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
			<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	e-Rad番号	任意	<input type="text"/>		
			任意記載		
	所属	任意	<input type="text"/>		
	役職	任意	<input type="text"/>		

調整・管理実務担当機関		任意	<input type="text"/>		
調整・管理実務担当者	氏名	任意	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
			<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	e-Rad番号	任意	<input type="text"/>		
			任意記載		
	所属	任意	<input type="text"/>		
	役職	任意	<input type="text"/>		

その他の研究を総括する者	氏名	任意	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Name	任意	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	e-Rad番号	任意	<input type="text"/>		
			任意記載		
	所属	任意	<input type="text"/>		
	Affiliation	任意	<input type="text"/>		
	役職	任意	<input type="text"/>		

Secondary Sponsorの該当性		任意	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 該当 <input type="radio"/> 非該当 Secondary Sponsorとは、Primary Sponsor（研究責任医師）が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究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。		
-----------------------	--	----	--	--	--

その他の研究を総括する者を追加

前へ

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)
[個人情報保護方針はこちら](#)

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



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 / 治験責任医師の情報 / 治験責任医師以外の情報 / 多施設共同治験の情報 / 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) 多施設共同試験等における治験責任医師等に関する事項など

多施設共同試験等の該当の有無 **必須**

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。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。

テンプレートファイル内の文言は修正予定
 （そのままお使いいただいても問題ありません）

エクセルの読み込み

参照...

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ず。

アップロード

治験責任医師等の連絡先 多施設共同試験等に該当する場合は入力して下さい。	氏名	任意	姓 (姓)	名 (名)	
	Name	任意	First (名)	Middle	Last (姓)
	e-Rad番号	任意	任意記載		
	所属機関（実施医療機関）	必須	医療機関を特定できる名称を入力して下さい。		
	Affiliation	必須			
	所属部署	任意			
	所属機関の郵便番号	任意	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	任意	-- 選択してください --		
	所属機関の住所	任意	市区町村以降を入力してください		
	電話番号	任意	数値・半角ハイフンで入力してください		
電子メールアドレス	任意	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	担当者氏名	任意	姓		

多施設共同試験等に該当する場合は入力して下さい。

担当者の所属機関	任意	<input type="text"/>
担当者所属部署	任意	<input type="text"/>
担当者所属機関の郵便番号	任意	<input type="text"/> 数値・半角ハイフンで入力してください
担当者所属機関の所在都道府県	任意	-- 選択してください -- <input type="text"/>
担当者所属機関の住所	任意	<input type="text"/> 市区町村以降を入力してください
電話番号	任意	<input type="text"/> 数値・半角ハイフンで入力してください
FAX番号	任意	<input type="text"/> 数値・半角ハイフンで入力してください
電子メールアドレス	任意	<input type="text"/> メールアドレス形式で入力してください
実施医療機関の長の氏名	任意	姓 <input type="text"/> 名 <input type="text"/>
当該試験等に対する管理者の許可の有無	任意	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
IRBの承認日	任意	年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> 本実施医療機関について記載された治験実施計画がIRBに承認された日を入力してください
救急医療に必要な施設又は設備	任意	<input type="text"/>

共同研究機関情報追加

前へ

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)
個人情報保護方針は [こちら](#)

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

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [治験責任医師の情報](#) / [治験責任医師以外の情報](#) / [多施設共同治験の情報](#) / [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 試験等の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

(1) 試験等の目的及び内容

試験等の目的	必須	<input type="text"/>	
試験等のフェーズ / Phase	必須	-- 選択してください --	
症例登録開始予定日	必須	<input type="radio"/> 実施計画の公表日 <input type="radio"/> 次に掲げる日付 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/>	予定日（目途）を入力して下さい。
第1症例登録日		年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/>	新規提出時は、空欄可。
実施期間（開始日）	必須	<input type="radio"/> 実施計画の公表日 <input type="radio"/> 次に掲げる日付 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/>	新規登録時は予定日を入力し、国内での研究開始後に適宜更新してください。
		研究計画書に記載した開始予定日を入力してください	
実施期間（終了日）	必須	年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/>	新規登録時は予定日を入力し、国内での研究開始後に適宜更新してください。
		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	<input type="text"/>	
試験等の種類 / Study Type	必須	-- 選択してください --	
		-- 選択してください --	
試験等のデザイン 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 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/>	

盲検の有無	必須	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし																														
無作為化の有無	必須	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし																														
保険外併用療養費の有無	任意	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし																														
実施国(日本以外)	必須	<table border="1"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table> <p>ない場合は「なし」と入力してください</p>																														
Countries of Recruitment (Except Japan)	必須	<table border="1"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table> <p>ない場合は「none」と入力してください</p> <p style="text-align: right;">「None」「NONE」は不可です。</p>																														

国名追加

研究対象者の適格基準 Key inclusion & exclusion criteria	主たる選択基準 必須	<input type="text"/>
Inclusion Criteria	必須	「主たる選択基準」と同様の内容を半角英数で入力して下さい。
主たる除外基準	必須	<input type="text"/>
Exclusion Criteria	必須	「主たる除外基準」と同様の内容を半角英数で入力して下さい。
年齢下限 / Age Minimum	必須	歳 (<input type="text"/> ヶ月、 <input type="text"/> 週) 以上 超える 下限なし
年齢上限 / Age Maximum	必須	歳 (<input type="text"/> ヶ月、 <input type="text"/> 週) 以下 未満 上限なし
性別 / Gender	必須	<input type="radio"/> 未設定 / No setting <input type="radio"/> 男性・女性 / Both <input type="radio"/> 男性 / Male <input checked="" type="radio"/> 女性 / Female
中止基準	任意	<input type="text"/>
対象疾患名	必須	<input type="text"/>
Health Condition(s) or Problem(s) Studied	必須	「対象疾患名」と同様に内容を半角英数で入力して下さい。
対象疾患コード / Code	任意	<input type="text"/>

年齢下限と上限で整合性を取って下さい。

		MeSHコードは多くの場合D + 6桁になります。 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	<input type="text"/>
Keyword	任意	<input type="text"/>
介入の有無	必須	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
介入の内容	必須	<input type="text"/>
Intervention(s)	必須	「介入の内容」と同様の内容を半角英数で入力して下さい。
介入コード / Code	任意	MeSHコードは多くの場合D + 6桁になります。 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	<input type="text"/>
Keyword	任意	<input type="text"/>
主たる評価項目	必須	<input type="text"/>
Primary Outcome(s)	必須	「主たる評価項目」と同様の内容を半角英数で入力して下さい。
副次的な評価項目	任意	<input type="text"/>
Secondary Outcome(s)	任意	「副次的な評価項目」と同様の内容を半角英数で入力して下さい。

前へ

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)
 個人情報保護方針は [こちら](#)

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

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [治験責任医師の情報](#) / [治験責任医師以外の情報](#) / [多施設共同治験の情報](#) / [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) 試験等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		必須	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 医薬品 <input type="radio"/> 医療機器 <input type="radio"/> 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	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 未承認 <input type="radio"/> 適応外 <input type="radio"/> 承認内
一般名称等	医薬品	一般名称	<input type="text"/> 医薬品の場合必須 国内外で未承認の場合は開発コードを入力してください
		販売名	<input type="text"/> 医薬品の場合必須 該当しない場合は「なし」と入力してください。 海外製品の場合は国名も入力してください
		承認番号	<input type="text"/> 医薬品の場合必須 該当しない場合は「なし」と入力してください。 未承認の場合は「なし」と入力してください
	医療機器	類別	<input type="text"/> 医療機器の場合必須
		一般的名称	<input type="text"/> 医療機器の場合必須
		承認・認証・届出番号	<input type="text"/> 医療機器の場合必須 未承認の場合は「なし」と入力してください
	再生医療等製品	類別	<input type="text"/> 再生医療等製品の場合必須
		一般的名称	<input type="text"/> 再生医療等製品の場合必須
		承認番号	<input type="text"/> 再生医療機器等の場合は必須 未承認の場合は「なし」と入力してください
被験薬等提供者	名称	<input type="text"/> 任意	
	所在都道府県	-- 選択してください -- <input type="text"/> 任意	
	所在地	<input type="text"/> 市区町村以降を入力してください 任意	

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)
[個人情報保護方針はこちら](#)

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

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [治験責任医師の情報](#) / [治験責任医師以外の情報](#) / [多施設共同治験の情報](#) / [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）。

□ 3 試験等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	任意	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし あり・なしどちらかを選択して下さい。
------------	-----------	--

(2) 試験等の進捗状況

試験等の進捗状況	進捗状況 / Recruitment status	<input type="text" value="-- 選択してください --"/> 公開後すぐに研究を開始する場合には「募集中 / Recruiting」を選択してください
	主たる評価項目に係る研究成果	<input type="text"/> 主たる評価項目に係る研究成果が明らかになった際、変更届により入力を行ってください。
	Summary Results (Primary Outcome Results)	<input type="text"/> 主たる評価項目に係る研究成果が明らかになった際、変更届により入力を行ってください。

□ 4 試験等の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

研究対象者への補償の有無	任意	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし あり・なしどちらかを選択して下さい。
補償の内容	保険への加入の有無	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし あり・なしどちらかを選択して下さい。
	保険の補償内容	<input type="text"/>
	保険以外の補償の内容	<input type="text"/> 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

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)
個人情報保護方針は[こちら](#)

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

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [治験責任医師の情報](#) / [治験責任医師以外の情報](#) / [多施設共同治験の情報](#) / [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）。

□ 5 依頼者等に関する事項

(1) 依頼者等に関する事項

依頼者等の名称	必須	<input type="text"/>
		試験等の依頼者の名称を入力してください。 医師主導治験の場合は空欄にしてください。
研究資金提供の有無	任意	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
Source of Monetary Support	任意	<input type="text"/>
契約締結の有無	任意	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
契約締結日	任意	年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/>
物品提供の有無	任意	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
物品提供の内容	任意	<input type="text"/>
役務提供の有無	任意	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
役務提供の内容	任意	<input type="text"/>

複数ある場合は上記を繰り返し、複数回記載可能な項目は複数回入力してください。

(2) 依頼者以外の企業からの研究資金等の提供

研究資金等の提供組織の有無	必須	未設定 あり なし	あり・なしのどちらかを選択して下さい。
研究資金等の提供組織名称	ある場合必須	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	
Source of Monetary Support	ある場合必須	<input type="text"/>	
Secondary Sponsorの該当性	ある場合必須	未設定 該当 非該当	
		<input checked="" type="radio"/> Secondary Sponsorとは、Primary Sponsor（研究責任医師）が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsor（研究責任医師）と共同してその責務を負う者とする。	
		研究責任医師の記載は企業と読み替えること 研究資金等の提供組織名称がSecondary Sponsorへ 該当する場合は「該当」を選択して下さい。	

依頼者以外の企業からの研究資金等の提供組織を追加

複数登録する場合は上記を押下し入力欄を増やして下さい。

前へ

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)
[個人情報保護方針はこちら](#)

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

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [治験責任医師の情報](#) / [治験責任医師以外の情報](#) / [多施設共同治験の情報](#) / [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 IRBの名称等

IRBの名称	必須	<input type="text"/>
Name of IRB	必須	<input type="text"/>
都道府県 / Prefectures	必須	-- 選択してください -- <input type="checkbox"/>
住所	必須	市区町村以降の情報を入力して下さい。
Address	必須	市区町村以降の情報を入力して下さい。
電話番号	必須	<input type="text"/> 数値・半角ハイフンで入力してください
電子メールアドレス	必須	<input type="text"/> メールアドレス形式で入力してください
審査受付番号	任意	<input type="text"/> IRBから発行された受付番号がある場合は、入力してください
当該試験等に対する審査結果	必須	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 承認 <input type="radio"/> 未承認 承認・未承認のどちらかを選択して下さい。

前へ

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)
 個人情報保護方針は[こちら](#)

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

臨床研究実施計画情報登録

研究の情報 / 治験責任医師の情報 / 治験責任医師以外の情報 / 多施設共同治験の情報 / 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) 試験等の対象者等への説明及び同意に関する事項

臨床研究・治験の対象者等への説明及び同意の内容	任意	<input type="text"/>
		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。
同意及び説明の内容（別紙）	任意	<input type="text"/> <input type="button" value="参照..."/> 上で「別紙のとおり」とした場合はこちらでファイルを添付して下さい。
		この内容は公表されません。

(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	<input type="text"/> 全角文字は使用できません。
他の臨床研究登録機関の名称	ある場合必須	<input type="text"/> 例) JapicCTI や ClinicalTrials.govなどを入力して下さい。
Issuing Authority	ある場合必須	<input type="text"/> 例) JapicCTI や ClinicalTrials.govなどを入力して下さい。
		<input type="button" value="他の臨床研究登録機関発行の研究番号の追加"/>

複数登録する場合は上記を押下し入力欄を増やして下さい。

(3) 臨床研究・治験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	任意	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 該当する <input type="radio"/> 該当しない
	遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省令第344号）の対象となる試験等	任意	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 該当する <input type="radio"/> 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試験等	任意	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 該当する <input type="radio"/> 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試験等	任意	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 該当する <input type="radio"/> 該当しない

(4) 全体を通しての補足事項等

その他1	ある場合必須	<input type="text"/>
その他2	ある場合必須	<input type="text"/>
その他3	ある場合必須	<input type="text"/>

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)
[個人情報保護方針はこちら](#)

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

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [治験責任医師の情報](#) / [治験責任医師以外の情報](#) / [多施設共同治験の情報](#) / [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="text"/> 参照...	審査結果通知以外は添付しないで下さい。
一般公開されない	任意	IRBから審査結果を通知された文書（新規承認時）を添付してください。 このファイルは公表されません。	
2-1 その他の添付資料1		<input type="text"/> 参照...	
一般公開される	任意	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="text"/> 参照...	
一般公開される	任意	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

JRCT登録は完成していません。
このボタンを押し、次へ進んで下さい。

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）
 個人情報保護方針は[こちら](#)

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

入力内容確認画面で登録内容を確認して下さい。

その際、特に以下の点についてご注意下さい。

- ・氏名/Name は、姓+名の順番となっているか。
- ・他の臨床研究登録機関発行の研究番号は半角英数のみで記入されているか。
- ・IRBのAddressで、都道府県名が重複していないか。

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）。

□ □

□ 管理的事項 □

試験等の種別	企業治験
jRCT番号	

□ 1 試験等の実施体制に関する事項及び試験等を行う施設の構造設備に関する事項 □

(1) 試験等の名称 □

試験等の名称 / Scientific Title (Acronym)	
平易な試験等の名称 / Public Title (Acronym)	

修正する

(2) 治験責任医師等に関する事項 □

治験責任医師等の連絡先 Contact for Scientific Queries	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	
	電話番号	
試験に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	電子メールアドレス	
	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		
実施医療機関の長の氏名		
当該試験等に対する管理者の許可の有無	未設定	
IRBの承認日		
救急医療に必要な施設又は設備		

修正する

(3) その他の試験等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		
データマネジメント担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	
モニタリング担当機関		
モニタリング担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	
監査担当機関		
監査担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	
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	
	役職	
研究・開発計画支援担当機関		
研究・開発計画支援担当者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	
調整・管理実務担当機関		
調整・管理実務担当者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	
その他の研究を総括する者	氏名 / Name	
	e-Rad番号	
	所属 / Affiliation	
	役職	
	Secondary Sponsorの該当性	未設定

修正する

(4) 多施設共同試験等における治験責任医師等に関する事項など □

多施設共同試験等の該当の有無	未設定	
治験責任医師等の連絡先	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	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名
	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
実施医療機関の長の氏名	
当該試験等に対する管理者の許可の有無	未設定
IRBの承認日	
救急医療に必要な施設又は設備	
多施設共同研究機関情報	設定されていません

修正する

2 試験等の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

(1) 試験等の目的及び内容

試験等の目的		
試験等のフェーズ / Phase		
症例登録開始予定日		
第1症例登録日		
実施期間 (開始日)		
実施期間 (終了日)		
実施予定被験者数		
試験等の種類 / Study Type		
試験等のデザイン Study Design	無作為化 / allocation	
	盲検化 / masking	
	対照 / control	
	割付け / assignment	
	研究目的 / purpose	
プラセボの有無		
盲検の有無		
無作為化の有無		
保険外併用療養費の有無	未設定	
実施国(日本以外) / Countries of Recruitment (Except Japan)		
研究対象者の適格基準 Key inclusion & exclusion criteria	主たる選択基準 / Inclusion Criteria	
	主たる除外基準 / Exclusion Criteria	
	年齢下限 / Age Minimum	下限なし

年齢上限 / Age Maximum	上限なし	No limit
性別 / Gender	未設定	
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		
介入の内容 / Intervention(s)		
介入コード / Code		
介入キーワード / Keyword		
主たる評価項目 / Primary Outcome(s)		
副次的な評価項目 / Secondary Outcome(s)		

修正する

(2) 試験等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	
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別	
被験薬等提供者	名称
	所在地

修正する

3 試験等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	未設定
------------	-----

(2) 試験等の進捗状況

試験等の進捗状況	進捗状況 / Recruitment status	
	主たる評価項目に係る研究成果 / Summary Results (Primary Outcome Results)	

修正する

4 試験等の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

研究対象者への補償の有無	未設定
補償の内容	保険への加入の有無
	未設定
	保険の補償内容
	保険以外の補償の内容

修正する

5 依頼者等に関する事項 (1) 依頼者等に関する事項

依頼者等の名称	
研究資金提供の有無	
Source of Monetary Support	
契約締結の有無	
契約締結日	
物品提供の有無	

物品提供の内容	
役務提供の有無	
役務提供の内容	

(2) 依頼者以外の企業からの研究資金等の提供

研究資金等の提供組織の有無	
研究資金等の提供組織名称 / Source of Monetary Support	
Secondary Sponsorの該当性	

修正する

6 IRBの名称等

IRBの名称 / Name of IRB	
住所 / Address	
電話番号	
電子メールアドレス	
審査受付番号	
当該試験等に対する審査結果	未設定

修正する

7 その他の事項

(1) 試験等の対象者等への説明及び同意に関する事項

臨床研究・治験の対象者等への説明及び同意の内容 同意及び説明の内容(別紙)	設定されていません
--	-----------

(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) 臨床研究・治験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
	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)の対象となる試験等	未設定
	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試験等	未設定
	生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる試験等	未設定

(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	

添付書類(実施計画届出時の添付書類)

	設定されていません
1 審査結果通知書	
2-1 その他の添付資料1	設定されていません
2-2 その他の添付資料2	設定されていません

特に修正事項が見当たらず、そのまま申請される場合は、
「登録」ボタンをクリック

【1.0版】

修正する



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）
個人情報保護方針はこちら

企業治験での送付は不要です。

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

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(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

申請（登録）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	企業治験		DDDを対象としたにEEEの安全性および有効性を評価するランダム化、プラセボ対照、二重盲検 並行群間比較...		新規一時保存
					閲覧 編集 届出書出力 様式1 削除
新規	観察		日本国内におけるCCC疾患術後痛について		新規一時保存
					閲覧 編集 届出書出力 様式1 削除
新規	非特定		BBB2陽性の切除不能または再発胆道癌に対するCCCの第2相試験		新規一時保存
					閲覧 編集 届出書出力 様式1 削除
新規	医師主導治験		ABC-2020(AAA)の切除不能進行・再発胃癌を対象とした第II相二重盲検比較試験	2020年02月18日	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-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)
個人情報保護方針はこちら

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

