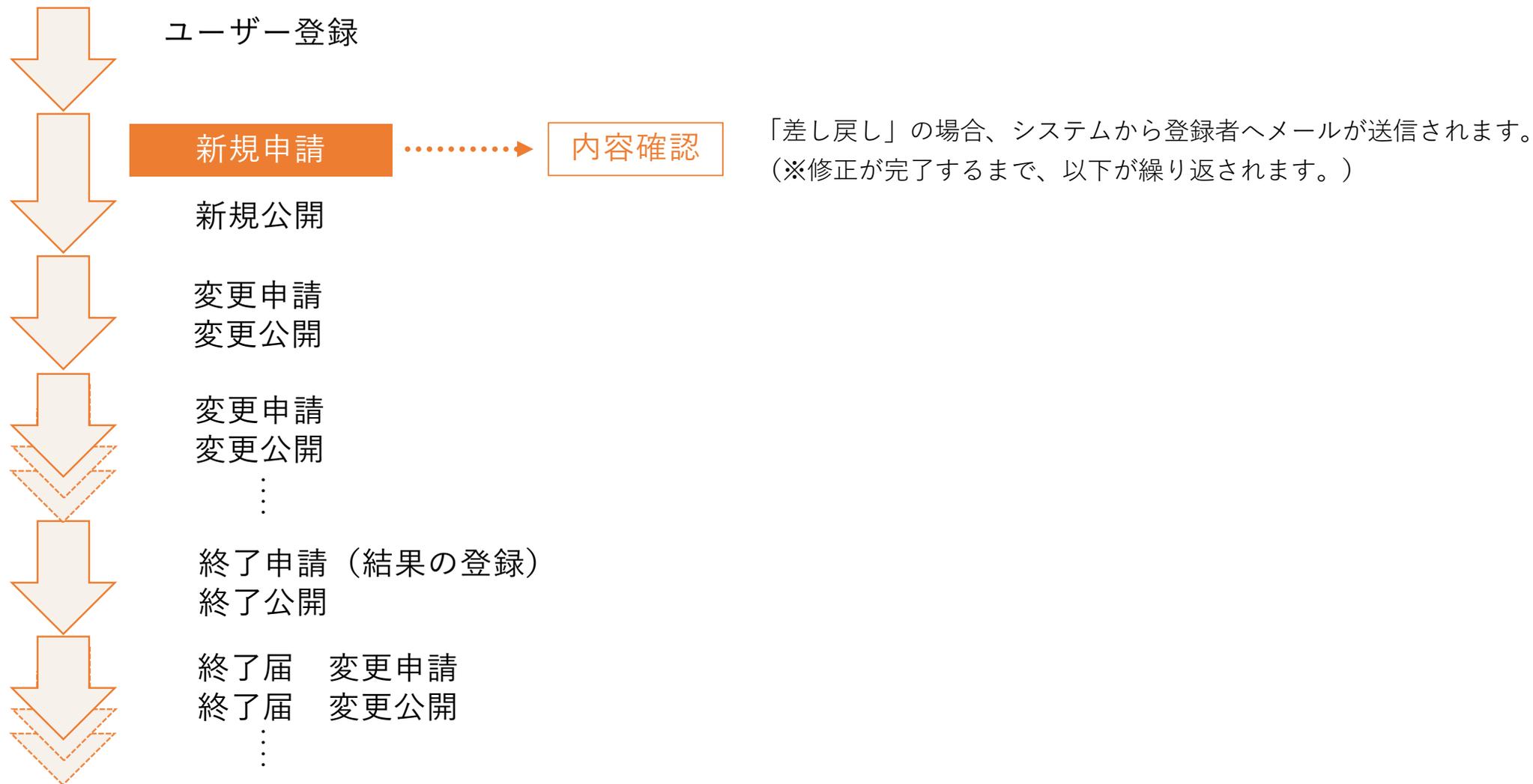


「治験・製造販売後調査等」》 「企業治験」 入力ガイダンス



国立保健医療科学院
2024年9月27日

ログインから情報入力への流れ（新規登録時、情報更新時、結果の登録時）



研究の情報



管理的事項

試験等の種別	<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
治験の区分	<input type="radio"/> 主たる治験 <input type="radio"/> 拡大治験 <input type="radio"/> 主たる治験と拡大治験のいずれにも該当しない
JRCT番号	WHO24 治験届の受付番号等があれば記載すること

必須

* 試験等の種別

試験の種別を間違えないようお願いします。

必須

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	WHO24 (1200文字)
Scientific Title	WHO24 (2000 words)
Scientific Title (Acronym)	WHO24 (255 words) 略称があれば入力してください。
平易な試験等の名称	(1200文字)

必須

必須

* Scientific Title (Acronym)

研究名称の略称がある場合、入力してください。



Scientific Title (Acronym)	(255 words)	略称があれば入力してください。
平易な試験等の名称	WHO24	(1200文字)
Public Title	WHO24	(2000 words)
Public Title (Acronym)	WHO24	(255 words) 略称があれば入力してください。

必須

必須

* 平易な試験等の名称

平易な試験等の名称 / Public Title についてもポータルサイトとWHO-ICTRPとの連携のために、必ず入力してください。

特に設けていない場合は「試験等の名称/Scientific Title」と同一でも問題ありません。

治験責任医師の情報



(2) 治験責任医師等に関する事項

科学的な内容の問合せ先 Contact for Scientific Queries	氏名 WHO24	姓 名	必須
	Name WHO24	Last 姓 Middle First 名	必須
	e-Rad番号		
	所属機関 (実施医療機関) WHO24		必須
	Affiliation WHO24		必須
	所属部署		
	所属機関の郵便番号 WHO24		必須
	所属機関の所在都道府県 WHO24	-- 選択してください --	必須
	所属機関の住所 WHO24		必須
	Address WHO24		注意
	電話番号 WHO24		必須
	電子メールアドレス WHO24		必須
試験に関する問い合わせ先 Contact for Product	担当者氏名	名	

* 氏名、Name

「治験責任医師、治験調整医師、治験依頼者に所属する者で医学的観点から治験計画について責任を持つ者」(個人名)を入力してください。

例) 山田 (姓) 太郎 (名)

例) Yamada (Last) Taro (First)

* 都道府県

都道府県はプルダウン選択のため、住所に都道府県名の入力は不要です。

* 住所

市区町村以降を入力してください。

* Address

都道府県を含めて入力してください。

○都道府県名の重複登録が非常に多いため必ず「入力内容確認画面」で確認してください。

○科学的な内容の問合せ先への迅速な確認体制が構築されている場合は、試験に関する問合せ先と同じ電話番号とメールアドレスを登録しても構いません。

治験責任医師の情報



試験に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名 WHO24	姓 姓 名 名	必須
	Name WHO24	Last 姓 Middle 名 First 名	必須
	担当者所属機関 WHO24		必須
	Affiliation WHO24		必須
	担当者所属部署		
	担当者所属機関の郵便番号 WHO24	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 WHO24	-- 選択してください --	必須
	担当者所属機関の住所 WHO24	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 WHO24	都道府県を含め入力してください	必須
	電話番号 WHO24	数値・半角ハイフンで入力してください	必須
	FAX番号	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 WHO24	メールアドレス形式で入力してください	必須
実施医療機関の長の氏名		名	

*** 試験に関する問合せ先**
は、個人名でなく窓口の登録も可能です。

*** 都道府県**
都道府県はプルダウンで選択するため都道府県名の入力は不要です。

*** 住所**
市区町村以降（例：さいたま市、千代田区）を入力してください。

*** Address**
都道府県を含めて入力してください。
○都道府県名の重複登録が多いため、必ず「入力内容確認画面」で確認してください。

治験責任医師の情報



実施医療機関の長の氏名	メールアドレス形式で入力してください 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	WHO24 年/月/日 当該試験等の実施が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	<input type="text"/>

承認済の場合 必須
注意

*IRBの承認日

IRB未承認の場合のみ空欄、承認済みの場合は日付を入力してください。

多施設共同試験の場合は一番最初に承認された日付を入力してください。

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ください。

○ 6 IRBの名称等（当該試験等に対する審査結果）の「当該試験等に対する審査結果」の内容と整合を取ってください。

治験責任医師以外の情報



(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	<input type="text"/>			
データマネジメント担当責任者	氏名	姓 <input type="text"/>	名 <input type="text"/>	
	e-Rad番号	<input type="text"/>		
	所属	<input type="text"/>		
その他の研究を総括する者	氏名	姓 <input type="text"/>	名 <input type="text"/>	
	Name	Last <input type="text"/>	Middle <input type="text"/>	First <input type="text"/>
	e-Rad番号	<input type="text"/>		
	所属	<input type="text"/>		
	Affiliation	<input type="text"/>		
	役職	<input type="text"/>		
Secondary Sponsorの該当性	<input 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。

← 該当者有の場合 必須

← 該当者有の場合 必須

← 氏名が入力されている場合 必須

* Secondary Sponsorの該当性

「その他の研究を総括する者」に入力がある場合は「該当」「非該当」を選択して下さい。

多施設共同治験の情報



← ありの場合 必須
← ありの場合 必須

* 多施設共同試験等の該当の有無

実施医療機関情報を登録する場合は「あり」を選択してください。単施設試験であっても1(2)科学的な内容の問合せ先で医療機関を記載しなかった場合は「あり」を選択の上、入力してください。

* エクセルの読み込み

登録予定の多施設共同研究機関が50件を超える場合はExcelで作成後、添付してください。

(Excelファイルのアップロードによる登録では、都道府県名の登録が必要です。)

* 所属機関 (実施医療機関)、Affiliation

多施設共同研究の該当の有無が「あり」の場合は必須です。日本語と英語の両方の情報を入力してください。

* 共同研究機関情報追加

実施医療機関を追加する際は「共同研究機関情報追加」ボタンで入力欄を追加することが可能です。

入力した医療機関を削除する場合、削除したい医療機関の下に表示されている「削除」ボタンのクリックにより、削除することができます。

目的及び内容



✎ 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	(400文字)	必須
試験等のフェーズ / Phase	WHO24 -- 選択してください --	必須
症例登録開始予定日 / Date of First Enrollment	WHO24 <input checked="" type="radio"/> 実施計画の公表日 <input type="radio"/> 次に掲げる日付 年 / 月 / 日	必須
第1症例登録日 / Date of First Enrollment	WHO24 年 / 月 / 日	症例登録後、必須
実施期間 (開始日)	<input checked="" type="radio"/> 実施計画の公表日 <input type="radio"/> 次に掲げる日付	注意

*試験等の目的

入力可能文字数（400字）を超えて入力したい場合は7（5）の入力欄を利用してください。

*症例登録開始予定日

公開後直ちに症例登録を開始する場合、「実施計画の公表日」を選択してください。

原則、日本における予定日を入力してください。事情により国際共同治験の日付しか記載できない場合、その旨「7. (5) 全体を通しての補足事項」に注釈を記載してください。

*第1症例登録日

実際に症例が登録されるまで空欄にしてください。

○第1症例が登録がされましたら（募集終了又は研究終了となる迄に）変更申請により入力を行ってください。

目的及び内容



第1症例登録日 / Date of First Enrollment	年/月/日	必須
実施期間 (開始日)	<input checked="" type="radio"/> 実施計画の公表日 <input type="radio"/> 次に掲げる日付 年/月/日 <small>研究計画書に記載した開始予定日を入力してください</small>	必須
実施期間 (終了日)	年/月/日 <small>研究計画書に記載した終了予定日を入力してください</small>	必須
実施予定被験者数 / Sample Size	WHO24	必須
試験等の種類 / Study Type	WHO24 -- 選択してください --	

*実施期間 (開始日)

公開後ただちに試験を開始する場合、「実施計画の公表日」を選択してください。

新規登録時は予定の年月日を入力し、国内での研究開始後に適宜更新してください。

*実施予定被験者数

原則、日本における実施予定被験者数を入力してください。事情により国際共同治験全体の被験者数しか記載できない場合、その旨「7. (5) 全体を通しての補足事項」に注釈を記載してください。

目的及び内容



試験等の種類 / Study Type	WHO24	-- 選択してください --	必須	
試験等のデザイン Study Design	無作為化 / allocation	WHO24	-- 選択してください --	介入研究の場合、必須
	盲検化 / masking	WHO24	-- 選択してください --	介入研究の場合、必須
	対照 / control	WHO24	-- 選択してください --	介入研究の場合、必須
	割付け / assignment	WHO24	-- 選択してください --	介入研究の場合、必須
	研究目的 / purpose	WHO24	-- 選択してください --	介入研究の場合、必須
プラセボの有無		<input type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし	注意	
盲検の有無		<input type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし	注意	
無作為化の有無		<input type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし	注意	
保険外併用療養費の有無		<input type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし	注意	
実施国(日本以外)		<input type="text"/>		

* 試験等のデザイン

選択に迷う場合、統計解析責任者・担当者に確認してください。

* プラセボの有無、盲検の有無、無作為化の有無

当該項目は自動表示されますが、後から変更可能です。



保険外併用療養費の有無 未設定 あり なし

実施国(日本以外) WHO24

なし					

← 必須

ない場合は「なし」と入力してください

Countries of Recruitment (Except Japan) WHO24

none					

← 必須

ない場合は「none」と入力してください

国名追加

研究対象者の適格基準

*実施国(日本以外)

「欧州」など省略をせず、国名を入力してください。
日本以外の実施国がない場合は「なし」と入力してください。

*Countries of Recruitment (Except Japan)

「EU」など省略をせず、国名を入力してください。
日本以外の実施国が無い場合には「none」と小文字で入力してください。

*国名追加

30カ国以上登録する場合、クリックし入力欄を追加してください。

目的及び内容



研究対象者の適格基準 Key inclusion & exclusion criteria	主たる選択基準 WHO24	(6000文字)	← 必須
	Inclusion Criteria WHO24	(8000 words)	← 必須
	主たる除外基準 WHO24	(6000文字)	← 必須
	Exclusion Criteria WHO24	(8000 words)	← 必須
年齢下限 / Age Minimum WHO24	<input type="text"/> 歳 (<input type="text"/> ヶ月、 <input type="text"/> 週) <input type="radio"/> 以上 <input type="radio"/> 超える <input checked="" type="radio"/> 下限なし	← 必須	
年齢上限 / Age Maximum WHO24	<input type="text"/> 歳 (<input type="text"/> ヶ月、 <input type="text"/> 週) <input type="radio"/> 以下 <input type="radio"/> 未滿 <input checked="" type="radio"/> 上限なし	← 必須	
性別 / Gender WHO24	<input checked="" type="radio"/> 未設定 / No setting <input type="radio"/> 男性・女性 / Both <input type="radio"/> 男性 / Male <input type="radio"/> 女性 / Female	← 必須	
中止基準			

* 主たる選択基準、Inclusion Criteria

○日本語欄に対応する英語欄には、日本語欄と同様の内容を半角英数で入力してください。

* 主たる除外基準、Exclusion Criteria

○日本語欄に対応する英語欄には、日本語欄と同様の内容を半角英数で入力してください。



中止基準	(6000文字)	
対象疾患名	(1000文字) 複数行の入力が可能	必須
Health Condition(s) or Problem(s) Studied	(100 words)	必須 注意
対象疾患コード / Code	(200 words) <small>こちらを参考に該当のMeSHコードを入力してください。</small>	注意
対象疾患キーワード	(400文字)	注意
Keyword	(500 words)	注意
介入の有無	<input type="radio"/> 未設定 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし	

*対象疾患名、Health Condition(s) or Problem(s) Studied

本研究（介入）の対象となる疾患名や予防する特定の健康状態・問題を入力してください。

対象者が健康人の場合、予定される効能・効果を入力してください。

一般の方にも理解できるように、略称及び短縮した名称は使用されないようお願いいたします。

○日本語欄に対応する英語欄には、日本語欄と同様の内容を半角英数で入力してください。

*対象疾患コード / Code

MeSHコード値（MeSH Unique ID部分）を入力してください。※コード値は「こちら」部分を参照してください。

○MeshコードはICDとは異なります。

*対象疾患キーワード、Keyword

○日本語欄に対応する英語欄には、日本語欄と同様の内容を半角英数で入力してください。



keyword	(500 words)
介入の有無	<input type="radio"/> 未設定 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
介入の内容	WHO24 (6000文字)
Intervention(s)	WHO24 (8000 words)
介入コード / Code	WHO24 (200 words) <small>こちらを参考に該当のMeSHコードを入力してください。</small>
介入キーワード	WHO24 (400文字)
Keyword	WHO24 (500 words)
主たる評価項目	WHO24 (6000文字)

← 必須

← 必須

← 必須

← 注意

← 注意

← 注意

*介入の内容、Intervention(s)

介入の具体的な内容について入力してください。
WHOからの要求により、一般名称や物質名、化合物IDなどを入力してください。

介入群ごとに、介入の詳細情報（用法、用量、期間、投与方法など）も入力してください。

一般にも理解できるように、略称及び短縮した記載は可能な限り使用しないようお願いいたします。

介入が複数の内容で構成されている場合はカンマで区切ってください。（例：低脂肪食,運動）

比較対照群（プラセボ、無治療など）についても入力してください。

*介入コード / Code

MeSHコード値（MeSH Unique ID部分）を入力してください。※コード値は「こちら」部分を参照してください。

○MeshコードはICDとは異なります。

*介入キーワード、Keyword

○日本語欄に対応する英語欄には、日本語欄と同様の内容を半角英数で入力してください。

目的及び内容



WHO24	(500 words)
主たる評価項目	WHO24 (6000文字)
Primary Outcome(s)	WHO24 (8000 words)
副次的な評価項目	WHO24 (6000文字)
Secondary Outcome(s)	WHO24 (8000 words)

← 必須

← 必須

← ありの場合 必須

← ありの場合 必須

* 主たる評価項目、Primary Outcome(s)

○日本語欄に対応する英語欄には、日本語欄と同様の内容を半角英数で入力してください。

* 副次的な評価項目、Secondary Outcome(s)

○日本語欄に対応する英語欄には、日本語欄と同様の内容を半角英数で入力してください。



(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	<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	必須																														
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別	<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	必須																														
<table border="1"> <tr> <td>一般名称等</td> <td>医薬品</td> <td>一般名称</td> <td> <input type="text"/> <small>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</small> </td> <td>医薬品の場合 必須</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>販売名</td> <td> <input type="text"/> <small>海外製品の場合は国名も入力してください</small> </td> <td>医薬品の場合 必須</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>承認番号</td> <td> <input type="text"/> <small>未承認の場合は「なし」と入力してください</small> </td> <td>医薬品の場合 必須</td> </tr> <tr> <td></td> <td>医療機器</td> <td>類別</td> <td> <input type="text"/> </td> <td>医療機器の場合 必須</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>一般的名称</td> <td> <input type="text"/> </td> <td>医療機器の場合 必須</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>承認・認証・届出番号</td> <td> <input type="text"/> <small>場合は「なし」と入力してください</small> </td> <td>医療機器の場合 必須</td> </tr> </table>	一般名称等	医薬品	一般名称	<input type="text"/> <small>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</small>	医薬品の場合 必須			販売名	<input type="text"/> <small>海外製品の場合は国名も入力してください</small>	医薬品の場合 必須			承認番号	<input type="text"/> <small>未承認の場合は「なし」と入力してください</small>	医薬品の場合 必須		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"/> <small>場合は「なし」と入力してください</small>	医療機器の場合 必須		
	一般名称等	医薬品	一般名称	<input type="text"/> <small>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</small>	医薬品の場合 必須																											
			販売名	<input type="text"/> <small>海外製品の場合は国名も入力してください</small>	医薬品の場合 必須																											
			承認番号	<input type="text"/> <small>未承認の場合は「なし」と入力してください</small>	医薬品の場合 必須																											
		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"/> <small>場合は「なし」と入力してください</small>	医療機器の場合 必須																												

*** 試験等に用いる医薬品等の概要**

治験届に準じて登録してください。
未承認、適応外、承認内から選択してください。

(依頼者から登録に係る業務委託を受けている場合等) 選択に迷う場合、依頼者へ確認してください。

*** 一般名称**

一般名称は治験成分記号でも問題ありません。

医薬品等の概要



再生医療等製品	承認・認証・届出番号	<input type="text"/> <small>未承認の場合は「なし」と入力してください</small>
	類別	<input type="text"/>
	一般的名称	<input type="text"/>
被験薬等提供者	承認番号	<input type="text"/> <small>未承認の場合は「なし」と入力してください</small>
	名称	<input type="text"/>
	所在都道府県	<input type="text" value="-- 選択してください --"/>
	所在地	<input type="text"/> <small>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</small>

再生医療等製品の場合 必須

再生医療等製品の場合 必須

再生医療等製品の場合 必須

注意

*** 被験薬等提供者**
1社ずつ入力してください。

*** 医薬品等の追加**
複数登録する場合「医薬品等の追加」ボタンで入力欄を追加の上、入力してください。
入力した医薬品等を削除する場合、削除したい医薬品等の下に表示されている ボタンのクリックにより、削除することができます。

実施状況の確認及び補償



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 あり なし

(2) 試験等の進捗状況

試験等の進捗状況	進捗状況 / Recruitment status WHO24	-- 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	← 必須
	主たる評価項目に係る研究成果 WHO24	(400文字) 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。	← 注意
	Summary Results (Primary Outcome Results) WHO24	(512 words) 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。	← 注意

*進捗状況 / Recruitment status

試験の進捗に合わせ適宜、変更申請を行ってください。

*主たる評価項目に係る研究成果、Summary Results (Primary Outcome Results)

試験開始前は空欄にしてください。

試験実施中の段階や、試験終了後の論文公表前での段階などで、結果を公開したい場合にご利用ください。

○日本語欄に対応する英語欄には、日本語欄と同様の内容を半角英数で入力してください。

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	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし		
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	← 注意
	保険の補償内容	(400文字)	
	保険以外の補償の内容	(400文字) 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	

*補償の内容

研究対象者への補償の有無が「あり」の場合は必須です。

研究資金等の提供等



✎ 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	WHO24	(100文字) 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。
Primary Sponsor	WHO24	(100 words) 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		なし

依頼者等からの研究資金等の提供の追加

複数ある場合は上記を押下し、医薬品等製造販売業者等毎に全項目を入力してください。

必須

必須

*** 依頼者等の名称、Primary Sponsor**
治験依頼者名（日・英）を記入してください。
○日本語欄に対応する英語欄には、日本語欄と同様の内容を半角英数で入力してください。

研究資金等の提供等



(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	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし	必須
研究資金等の提供組織名称	WHO24 (800文字)	ありの場合 必須
Source of Monetary Support	WHO24 (1000 words)	ありの場合 必須
Secondary Sponsorの該当性	WHO24 <input type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 該当 <input type="radio"/> 非該当 <small>Secondary Sponserとは、Primary Sponser（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 Sponser（研究責任医師）と共同してその責務を負う者とする。</small>	ありの場合 必須
依頼者以外の企業からの研究資金等の提供組織を追加		

* 研究資金等の提供組織の有無

治験依頼者以外の研究資金等の提供の有無について選択してください。

* 研究資金等の提供組織名称、Source of Monetary Support、Secondary Sponsorの該当性

治験依頼者以外の研究資金等の提供がある場合に記入してください。

○日本語欄に対応する英語欄には、日本語欄と同様の内容を半角英数で入力してください。

* 依頼者以外の企業からの研究資金等の提供組織を追加

依頼者以外の研究資金等の提供組織を、複数登録する場合、「医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供の追加」ボタンで入力欄を追加してください。



6 IRBの名称等

エクセルの読み込み

選択... ファイルが選択されていません。
登録予定の委員会が50件を超える場合は、[こちら](#)から委員会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。

アップロード

IRBの名称	WHO24	<input type="text"/>	必須
Name of IRB	WHO24	<input type="text"/>	必須
都道府県 / Prefectures	WHO24	-- 選択してください --	必須
住所	WHO24	<input type="text"/> <small>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</small>	必須
Address	WHO24	<input type="text"/>	必須
電話番号		<input type="text"/>	

*エクセルの読み込み、アップロード

IRBを複数登録する場合、エクセルファイルのアップロードにより登録することが可能です。

*都道府県 / Prefectures

○試験の公開に、IRBの都道府県の情報が必要になります。IRBが確定していない場合は任意の都道府県を選択してください。

*住所、Address

都道府県をプルダウンで選択するため、住所とAddress欄での都道府県名の入力不要です。

住所とAddressは、市区町村以降を入力してください。

○都道府県名の重複が多いため、必ず「入力内容確認画面」で確認してください。



電話番号	WHO24	<input type="text"/>	必須
電子メールアドレス	WHO24	<input type="text"/>	必須
審査受付番号		<input type="text"/>	
当該試験等に対する審査結果	WHO24	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 承認 <input type="radio"/> 未承認	必須 注意

委員会の情報追加

*電話番号、電子メールアドレス

特段の理由が無い限り電話番号、電子メールアドレスを入力してください。

何らかの理由により電話番号と電子メールアドレスを登録できない場合、「7. (5) 全体を通しての補足事項」に理由を記載してください。

*当該試験等に対する審査結果

○ 1 (2) の「IRBの承認日」の内容と整合を取ってください。

*委員会の情報追加

複数のIRBを登録する場合「委員会の情報追加」ボタンで入力欄を追加することが可能です。



✎ 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	(400文字) 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。	任意
同意及び説明の内容 (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。	任意

(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	WHO24	NCT12345678	例：NCT+数字8桁	ある場合 必須
他の臨床研究登録機関の名称	WHO24	ClinicalTrials.gov	例：ClinicalTrials.gov	ある場合 必須
Issuing Authority	WHO24	ClinicalTrials.gov	例：ClinicalTrials.gov	

他の臨床研究登録機関発行の研究番号の追加

* 同意及び説明の内容 (別紙)

一般の方へは非公開です。上で「別紙のとおり。」とした場合、こちらに添付してください。

* 他の臨床研究登録機関発行の研究番号

jRCT登録時点で他の臨床研究機関への登録が完了している場合 (研究番号が発番されている場合) のみ入力してください。

登録予定であるなど、登録が完了していない場合、空欄としてください。

○日本語欄に対応する英語欄には、日本語欄と同様の内容を半角英数で入力してください。

* 他の臨床研究登録機関発行の研究番号の追加

複数の臨床試験登録番号を登録する場合、「他の臨床研究登録機関発行の研究番号の追加」ボタンで入力欄を追加することが可能です。

その他の事項



(4) IPD (individual clinical trial participant-level data) シェアリング (匿名化された臨床研究の対象者単位のデータの共有)

IPDデータを共有する計画/ Plan to share IPD	WHO24	<input type="radio"/> 有 / Yes <input type="radio"/> 無 / No	← 必須
計画の説明	WHO24	(2000文字)	← 有の場合 必須
Plan description	WHO24	(2000 words)	← 有の場合 必須

* IPDデータを共有する計画/ Plan to share IPD

IPDデータを共有する計画について選択してください。

* 計画の説明、Plan description

IPDデータを共有する計画がある場合には入力してください。

○日本語欄に対応する英語欄には、日本語欄と同様の内容を半角英数で入力してください。

(5) 全体を通しての補足事項等

その他1	(400文字)	← 注意
その他2	(400文字)	← 注意
その他3	(400文字)	← 注意

* 全体を通しての補足事項等

試験全体に関わる補足事項等がある場合にもご活用ください (各項目400文字まで登録可)。

企業や実施医療機関で使用する試験番号を登録しても構いません。



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 認定臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会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="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。



- * 審査結果通知書**
一般の方へは**公開されません**。
- * その他の添付資料**
一般の方へ「**公開されます**」。

新規登録 入力内容確認画面



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)	必須項目が未入力です。	
平易な試験等の名称 / Public Title (Acronym)	必須項目が未入力です。	
修正する		
(2) 治験責任医師等に関する事項		
科学的な内容の問合せ先 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		

入力内容確認画面で入力内容を確認してください。
その際、特に以下の点について注意してください。

- ・科学的な内容の問合せ先は「治験責任医師、治験調整医師、治験依頼者に所属する者で医学的観点から治験計画について責任を持つ者」（個人名）になっているか。
- ・IRBの都道府県が選択されているか。
- ・日本語と英語の情報に齟齬がないか。

登録内容の確認後に、画面一番下の「登録」ボタン [登録](#) をクリックしてください。

修正を行う場合、「修正」ボタン [修正](#) 又は「修正する」ボタン [修正する](#) をクリックし、修正を行います。

(登録ボタンを押下後、ヘルプデスクで内容確認を行います。疑義事項等がない場合、すぐに公開されます。)

- 2（1）試験等の目的及び内容の「症例登録予定日」が過去の日付で登録されている場合、学術誌等より事後登録と見なされる場合があります、早めのご登録をお願いいたします。
- 入力から公開までに日数を要します。あらかじめご了承ください。スケジュールに余裕を持って（通常、7-10営業日程度を見越して）のご登録をお願いいたします。
- 個別の要望（緊急対応等）は、対応が難しいことから、お断りしております。
- 試験の登録には**日本語欄（全角文字）と英語欄（半角英数字）の双方の入力が必要**です。
- 各項目には、入力可能な文字数が規定されています。入力可能文字数一覧（治験）：第1.0版をご参照ください。
- JapicCTIから移行した試験につきましては、jRCTトップページの『操作マニュアル』『よくあるお問い合わせ』に初回変更時のログイン方法と留意点を掲載していますのでご確認ください。

試験課題名や長文を入力するテキスト欄では、Wordなどから貼り付けを行うことで、“垂直タブ”、“全角のスペース”、“改行コード”、“全角括弧”、“左右の区別がある引用符”などご自身が気づかないまま入力されているケースが多く見受けられます。

これらはWHO-ICTRPとのシステム連携時にシステムエラーを引き起こす大きな要因となります。

一度ノートパッド等のテキストエディタでご確認の上張り付けるようお願いいたします。

- 本システムの日本語項目は、全角文字と半角英数字、記号での入力が可能です。環境依存文字や絵文字は入力不可となっておりますので、ご理解いただきますようお願いいたします。

また、英語項目は、半角英数字のみ入力可能となっております。

そのため「≧」「≦」「α」「'」のような全角記号や「あいう123」等の全角文字が入力された場合、入力エラーとして認識されます。

記号等は「>=」などのように入力可能な範囲でご対応お願いいたします。

- よくあるお問い合わせ>>本システムの入力可能文字について
<https://jrct.niph.go.jp/faq>
にも上記内容が記載されています。

- jRCTでは申請後利用者が引き戻しをする機能があります。
- 引き戻しは、ステータスが「申請中」のタイミングにおいてのみ可能です。それ以外は行えません。
- 「引き戻し」ボタン  のクリックによって、ステータスが申請中から引き戻しへ変わります（再度、編集することが可能になります。）。
- 申請をされる際は内容を十分に確認の上、申請を行ってください。

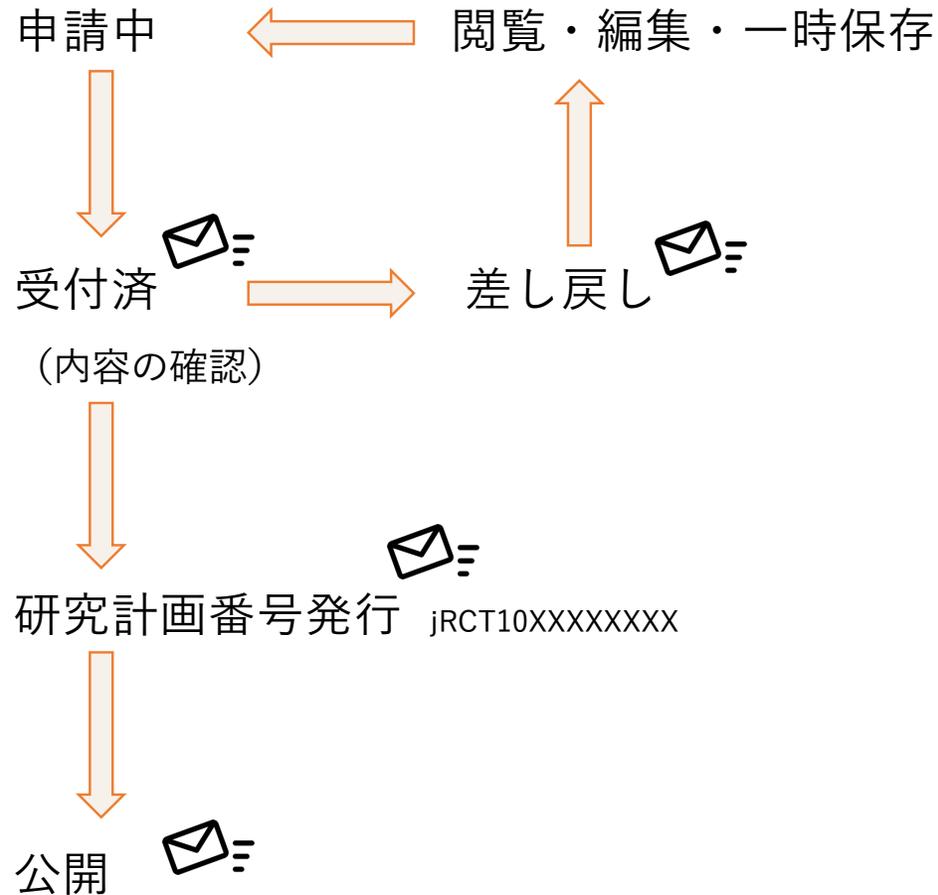
届出情報	研究種別	臨床研究実施計画番号	研究の名称	届出日	ステータス
新規	企業治験		試験等の名称	2020年08月14日	新規申請中



登録情報の新規申請から公開まで

32



ステータスが「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、「申請中」となっているか確認してください。

「差し戻し」の場合、システムからメールが送信されます。

○システムからのメール例

[臨床研究等提出・公開システム] ステータス変更のお知らせ。

○ webadmin-jrct@niph.go.jp <webadmin-jrct@niph.go.jp>

宛先:

ご提出案件の申請ステータスは[差し戻し]になりました。ご確認をお願い致します。

<https://test.jrct.niph.go.jp/re>

差し戻し理由については各研究の「閲覧」ボタン押下後の画面にて確認が可能です。お手数おかけしますが、差し戻し理由の詳細が不明な場合、ご担当者様ご自身にて各研究のページでご確認いただけますようお願いいたします。

差し戻しの理由は、当該試験の「閲覧」ボタン **閲覧** をクリックして開いた閲覧画面上の確認概要の「差し戻し理由」で確認できます。

確認概要

差し戻し理由

差し戻し理由がここに記載されます。

- 変更申請を行う場合、該当する試験の「変更」ボタン  をクリックし、変更内容を入力します。

登録者ログイン画面

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	jRCT2031200004	試験等の名称	2020年08月14日	新規公開
    					



変更内容

試験等の名称

平易な試験等の名称

変更内容

変更事項

変更前

変更後

変更理由

実施計画の登録内容が自動で表示されます。

必須

変更内容の追加

変更申請の際には、次の2点の対応が必要になります。

- ・「変更内容」（変更前後の情報）の入力
- ・変更する項目情報の上書き変更

*変更内容

変更する項目が多い場合、変更内容に入力する内容は、変更理由毎にまとめる等の方法で記載していただいて問題ありません。

*変更内容の追加

項目追加する場合に、ご利用ください。

変更申請 入力内容確認画面



臨床研究等提出・公開システム ログアウト

入力内容にエラーがあります。修正してください。 ×

トップ画面

臨床研究実施計画情報変更確認

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。
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）。

変更内容

登録日	
研究責任（代表）医師	氏名
	所属機関の住所
JRCT番号	
試験等の名称	
平易な試験等の名称	

実施計画の登録内容が自動で表示されます。

変更内容	変更事項	必須項目が未入力です。
	変更前	
	変更後	
	変更理由	

入力内容確認画面で入力内容を確認してください。
その際、特に以下の点について注意してください。

- ・ 1（2）のIRBの承認日と、6の審査結果の整合。
- ・ 2（1）の第1症例登録日と、3（2）の進捗状況の整合。
- ・ 日本語と英語の情報に齟齬がないか。

「登録」ボタンを押下後、ヘルプデスクで内容確認を行います。疑義事項等がない場合、すぐに公開されます。

- 結果の登録及び公表を行う場合、該当する試験の「終了」ボタン  をクリックして、結果の内容を入力します。

登録者ログイン画面

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	JRCT2031200004	試験等の名称	2020年08月14日	新規公開

治験結果の登録に先立ち、以下の項目が登録済であることを事前に確認してください。

- 1(2)の審査委員会の承認日
- 2(1)の第1症例登録日 / Date of First Enrollment
- 6の当該試験等に対する審査結果

上記項目が登録されていない場合、変更申請により登録を行った上で、治験結果の概要について、登録を行ってください。

結果の登録・公表



✎ 総括報告書概要

管理的事項

1 試験等の名称等

試験等の名称	実施計画の登録内容が自動で表示されます。
平易な試験等の名称	
IRBの名称	

2 結果の要約

観察期間終了日 / Completion date	年 / 月 / 日	必須
実施症例数 / Result actual enrolment		必須
試験等の対象者の背景情報		

* 観察期間終了日 / Completion date

観察期間終了日は、試験等の終了日：治験の最終データが収集された日付（最終の対象者が最後に来院した日付）を入力してください。



試験等の対象者の背景情報 WHO24	(6000文字)	必須
Baseline Characteristics WHO24	(6000 words)	必須 注意
試験等のデザインに応じた進行状況に関する情報 WHO24	(8000文字)	必須
Participant flow WHO24	(8000 words)	必須 注意
疾病等の発生状況のまとめ	(8000文字)	

* 試験等の対象者の背景情報、Baseline Characteristics

ベースラインにおける、臨床研究の対象者に関する、各群の年齢、性別、病態等の人口統計学的 (demographic)、臨床的な特性に係る統計量を入力してください。

○日本語欄に対応する英語欄には、日本語欄と同様の内容を半角英数で入力してください。

* 試験等のデザインに応じた進行状況に関する情報、Participant flow

研究の各段階における人数 (例：潜在的な適格者数、適格性を調査した人数、適格と確認された人数、研究への組入数、フォローアップ数、解析人数など) の情報をテキストで入力ください。

Participant flowに関する図を登録される場合、添付資料の2-1にアップロード・公開することも可能です。

○日本語欄に対応する英語欄には、日本語欄と同様の内容を半角英数で入力してください。



疾病等の発生状況のまとめ WHO24	(8000文字)
Adverse events WHO24	(8000 words)
主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果 WHO24	(8000文字)
Outcome measures WHO24	(8000 words)
簡潔な要約	(8000文字)

← 必須

*** 疾病等の発生状況のまとめ、Adverse events**

各群の、Adverse eventsに関する内容をテキストで入力してください。

○日本語欄に対応する英語欄には、日本語欄と同様の内容を半角英数で入力してください。

← 必須

← 注意

← 必須

*** 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果、Outcome measures**

主たる評価項目と副次的な評価項目に関する、各群の測定値とその範囲（95%信頼区間など）及び統計解析の結果等を入力してください。

○日本語欄に対応する英語欄には、日本語欄と同様の内容を半角英数で入力してください。

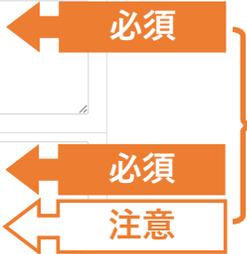
← 必須

← 注意

結果の登録・公表



Outcome measures	(8000 words)
簡潔な要約 WHO24	(512文字)
Brief summary WHO24	(512 words)
公開予定日	年/月/日
結果に関する最初の出版物での発表日 / Date of the first journal publication of results	年/月/日
結果と出版物に関するURL / URL(s) related to results and publications WHO24	(200 words) 結果と出版物に関するURLを入力してください



*** 公開予定日**
公開を希望する日付がある場合、希望日（未来の日付）を入力してください。
一度登録された日付の変更を希望される場合、サポートデスクまでご連絡ください。

結果の登録・公表



3 IPDシェアリング

IPDデータを共有する計画/ Plan to share IPD <input checked="" type="radio"/> 有 / Yes <input type="radio"/> 無 / No	
計画の説明 WHO24	(2000文字)
Plan description WHO24	(2000 words)



* IPDデータを共有する計画/ Plan to share IPD

IPDデータを共有する計画について選択してください。

* 計画の説明、Plan description

当該項目は、7（4）IPDシェアリングに新規・変更登録された内容が自動表示されます。結果登録時に変更が可能です。

（結果公表後は、項目7（4）は非表示となり、左記の結果登録に係る項目3の登録情報が表示されるようになります。）

○日本語欄に対応する英語欄には、日本語欄と同様の内容を半角英数で入力してください。

結果の登録・公表（添付資料）

研究の情報 **添付資料** 入力内容確認画面

添付資料

1 研究計画書	WHO24	ファイルを選択 選択されていません 必要なマスキングを施した上で、最終版の研究計画書を添付してください。このファイルは公開されます。
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資料等を添付してください。このファイルは公開されます。
2-1 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 統計解析計画書を作成した場合は、必要なマスキングを施した上で、最終版の統計解析計画書を添付してください。このファイルは公開されます。

前へ 一時保存 入力内容確認画面へ進む

必須

* 研究計画書

最終の治験実施計画書（版数、改訂日を含む。）を添付してください。

一般の方へ「公開されます」。

* その他の添付資料

一般に公開したい情報、例：研究結果に係る図表、説明同意文書、統計解析計画書、Lay Summary又はPlain Language Summary等を添付いただくことも可能です。

一般の方へ「公開されます」。

- 公開された終了届の変更申請を行う場合、該当する試験の「終了届変更」のボタン  をクリックして、変更内容を入力します。

登録者ログイン画面

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
<u>終了</u>	企業治験	jRCT2031210036	難治性XXXX病患者を対象にYY123の有効率を評価する多施設共同治験	2024年02月05日	<u>終了</u>
  					

終了届 変更申請

研究の情報 添付資料 入力内容確認画面

総括報告書概要

管理的事項

1 試験等の名称等

試験等の名称	実施計画の登録内容が自動で表示されます。	
平易な試験等の名称		
IRBの名称		
終了変更内容	終了変更事項	必須
	終了変更前	
	終了変更後	
	終了変更理由	必須

終了変更内容の追加

終了変更申請の際には、次の対応が必要になります。

- 「終了変更内容」 （変更前後の情報） の入力
- 変更する項目情報の上書き変更

* 終了変更内容

変更する項目が多い場合、変更内容に入力する内容は、変更理由毎にまとめる等の方法で記載していただいて問題ありません。

* 終了変更内容の追加

項目追加する場合に、ご利用ください。

変更申請 入力内容確認画面

研究の情報 添付資料 **入力内容確認画面**

入力内容にエラーがあります。修正してください。 ×

トップ画面

臨床研究実施計画情報終了変更確認

臨床研究実施計画の終了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。
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。

総括報告書概要

管理的事項

1 試験等の名称等

試験等の名称	実施計画の登録内容が自動で表示されます。
平易な試験等の名称	
IRBの名称	

終了変更内容	終了変更事項	必須項目が未入力です。
	終了変更前	
	終了変更後	
	終了変更理由	必須項目が未入力です。

2 結果の要約

観察期間終了日 / Completion date	2023年12月27日
実施症例数 / Result actual enrolment	
試験等の名称	

入力内容確認画面で入力内容を確認してください。

(登録ボタンを押下後、ヘルプデスクで内容確認を行います。疑義事項等がない場合、すぐに公開されます。)

改訂履歴

作成日	作成・改訂理由
2024-03-25	新規作成
2024-09-27	誤記修正及び追記を行いました。（ページ4-5、7、10-11、17-20、28、41）