

変更申請の作成方法

jRCT操作マニュアル【登録者編】第2.2版より 抜粋

2.7 【登録者】変更等申請等提出様式の作成

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。

変更申請等には以下の3種類があり、それぞれ以下の仕様となります。

対象	分類	公開時期	変更可能項目
変更	届出情報	確認者の公開処理後	※
軽微変更	届出情報	確認者の公開処理後	※
届出外変更	届出外情報	即時公開	※

※) 変更、軽微変更、届出外変更のそれぞれの申請によって変更可能な項目は異なります。変更不可項目は、申請画面ではグレーアウトされており変更できませんので、ご注意ください。「変更」と「軽微変更」では一部変更可能項目が重複します。

※) 実施計画を基にした「変更」「軽微変更」「届出外変更」で編集可能な項目については巻末の資料1を参照ください。

申請フローのイメージを以下に示します。

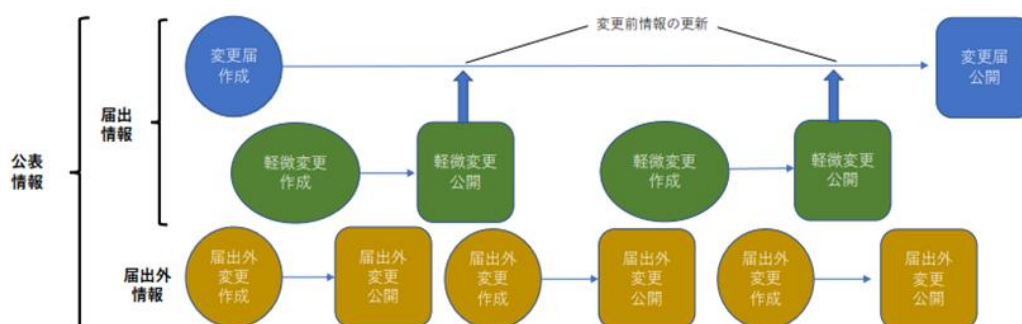
○届出外情報は「届出外変更」により変更可能で、届出処理と同時に公開されます。

○届出情報は「変更」と「軽微変更」により変更可能です。

○「変更」「軽微変更」のいずれかが申請中の場合、申請中のデータが公開日を迎えるまでは他の届出（「変更」「軽微変更」「届出外変更」）は申請できません。

○「変更」作成中（※1）に、「軽微変更」と「届出外変更」の作成、先行公開が可能です。具体的には「変更」作成中のデータが存在している場合に、「軽微変更」と「届出外変更」が作成、公開されたときは、「変更」作成中のデータに公開データの変更内容が同期されます。但し、「変更」「軽微変更」「届出外変更」の同時作成、先行公開（データの同期）が不可能な項目は、指定の対象項目（資料1）のみとなります。

※1…ステータスが「一時保存」「差し戻し」「引き戻し」のデータを指す



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。

※ 再生医療等研究の場合のみ、「疾病等報告」ボタンが表示されます。

※ 特定臨床研究の「疾病等報告」を行う場合は、本操作マニュアルの、「3 はじめに（疾病等報告）」「4 業務を想定とした操作方法」をご確認ください。

<ログイン後トップ画面下部の登録情報>

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	更新日
新規	特定臨床研究	JRCTs			
特定臨床研究、その他臨床研究（非特定臨床研究）の場合					
閲覧 変更 軽微変更 届出外変更 中止 終了 定期報告					
変更	第一種再生	JRCTa		年 月 日	変更公開
閲覧 変更 軽微変更 届出外変更 中止 終了 定期報告 疾病等報告					
再生医療等研究の場合					

パスワード変更

パスワード変更

疾病等報告

疾病等報告

お問い合わせはこちら / For info 個人情報

特定臨床研究の疾病等報告はここから報告してください。

Step 2. 変更内容を記入し、提出します

変更内容を記入し、「届出（届出外変更のみ「公開」）」ボタンを押して提出します。新規申請時と同様に、一時保存が行えます。

なお、変更内容記入後は「変更申請変更内容」画面にて変更理由の記載が必要です（届出外変更を除く）。

※ 「多施設共同研究」の変更（軽微変更）申請では、実施責任医師（実施責任者）の連絡先の所属機関名が変更申請の前後で一致するかどうかで同一施設を判定し、変更前／変更後の情報を表示しています。詳細については巻末の資料2をご確認ください。

JRCT
Japan Registry of Clinical Trials

臨床研究等提出・公開システム

ログアウト
トップ画面

臨床研究実施計画情報変更

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 / **変更内容入力画面** / 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（入力内容確認画面で登録を完了後、変更内容入力画面へ戻ります）。
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。

変更申請変更内容

変更理由

変更理由の一括コピーが可能です。
(次ページ参照)

一括コピー

① 各項目に変更内容を記入後、
「変更内容入力画面」にて変更理由を入力してください。

変更内容	変更事項	実施期間（終了日）
	変更前	2026年04月15日
	変更後	2025年04月15日
	変更理由	

② 変更した項目のみ表示されますので、
それぞれ変更理由を記載してください。

変更内容	変更事項	実施予定被験者数
	変更前	20
	変更後	50
	変更理由	

② 変更した項目のみ表示されますので、
それぞれ変更理由を記載してください。

前へ 一時保存 入力内容確認画面へ進む

お問い合わせはこちら / For inquiries here (webadmin-jrct@niph.go.jp)
個人情報保護方針はこちら

<一括コピー>

変更内容は、変更理由及び変更年月日が一括コピー可能です。

① 「変更内容」に変更理由を記載してから、「一括コピー」ボタンをクリックします。

② 「全ての変更理由欄にコピーしますが問題ございませんか？」というメッセージが出ます。

③ 問題なければ「OK」をクリックします。

「変更理由」の内容が各項目の「変更内容」の「変更理由」に転記されます。

「変更理由」の内容が各項目の「変更内容」の「変更理由」に転記されます。

前へ 一時保存 入力内容確認画面へ進む

お問い合わせはこちら / For inquiries here (webadmin-jrct@niph.go.jp)
個人情報保護方針はこちら

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 (Japan Registry of Clinical Trials) interface. At the top, there's a logo and a 'ログアウト' (Logout) button. Below it, the title '臨床研究等提出・公開システム' is displayed. A navigation bar contains several tabs, with '入力内容確認画面' (Input Content Confirmation Screen) highlighted in red. A red callout box points to this tab with the text: 'タブにある「入力内容確認画面」をクリックすると、入力内容確認画面へ遷移します。' (Clicking the 'Input Content Confirmation Screen' tab in the tabs will lead to the Input Content Confirmation Screen.)

Below the navigation bar, there's a section for '臨床研究実施計画情報変更' (Clinical Research Implementation Plan Information Change). It includes a list of tabs: '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 / 実施臨床研究の情報 / 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 / 変更内容入力画面 / 入力内容確認画面'. The '入力内容確認画面' tab is highlighted in red.

Below the tabs, there's a text area with 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。' (We will register the change of the clinical research implementation plan. Please enter the required information and click the Next button (clicking the Next button will not delete the entered information, but it will not be saved temporarily). Pressing the Temporary Save button will temporarily save the input content (registration will not be performed). Pressing the Temporary Save button will temporarily save the input content (registration will not be performed). To return to the top page after canceling the registration, please click the Back button.)

At the bottom, there's a footer with 'お問い合わせはこちら / For inquiries here (webadmin-jrcr@niph.go.jp)' and '個人情報保護方針はこちら' (Click here for the Personal Information Protection Policy). Below this, there are several buttons: '戻る' (Back), '一時保存' (Temporary Save), '入力内容確認画面' (Input Content Confirmation Screen), and '画面トップへ' (Back to Top of Screen). The '入力内容確認画面' button is highlighted in red.

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。

The screenshot shows the '変更内容入力画面' (Change Content Input Screen) in the JRCT system. A red callout box points to the '変更内容入力画面' tab in the navigation bar with the text: '① タブにある「変更内容入力画面」をクリックします。' (Click the 'Change Content Input Screen' tab in the tabs.)

Below the navigation bar, there's a section for '臨床研究実施計画情報変更' (Clinical Research Implementation Plan Information Change). It includes a list of tabs: '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 / 実施臨床研究の情報 / 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 / 変更内容入力画面 / 入力内容確認画面'. The '変更内容入力画面' tab is highlighted in red.

Below the tabs, there's a text area with 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。' (We will register the change of the clinical research implementation plan. Please enter the required information and click the Next button (clicking the Next button will not delete the entered information, but it will not be saved temporarily). Pressing the Temporary Save button will temporarily save the input content (registration will not be performed). Pressing the Temporary Save button will temporarily save the input content (registration will not be performed). To return to the top page after canceling the registration, please click the Back button.)

Below the text area, there's a table for confirming changes. The table has two main sections, each with a table for '変更内容' (Change Content). The first section is for '変更内容' (Change Content) and the second is for '変更内容' (Change Content). The table has columns for '変更事項' (Change Item), '変更前' (Before Change), '変更後' (After Change), and '変更理由' (Reason for Change). The first section is highlighted in red.

Below the table, there's a red callout box with the text: '② 変更事項、変更内容、変更理由を確認します。' (Confirm the change item, change content, and reason for change.)

At the bottom, there's a footer with 'お問い合わせはこちら / For inquiries here (webadmin-jrcr@niph.go.jp)' and '個人情報保護方針はこちら' (Click here for the Personal Information Protection Policy). Below this, there are several buttons: '前へ' (Previous), '一時保存' (Temporary Save), '入力内容確認画面へ進む' (Proceed to Input Content Confirmation Screen), '戻る' (Back), '一時保存' (Temporary Save), '入力内容確認画面' (Input Content Confirmation Screen), and '画面トップへ' (Back to Top of Screen).

Step 5. 変更登録内容確認後、申請を行います

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）。

添付書類（実施計画届出時の添付書類）

1 審査結果通知書	ファイルをダウンロード .pdf
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

修正する

変更申請変更内容

変更内容	変更事項	
	変更前	
	変更後	
	変更理由	

変更内容

変更内容	変更事項	
	変更前	
	変更後	
	変更理由	

届出 修正 一時保存 トップ画面

こちら / For inquiries here (webadmin-jrct@niph.go.jp)
個人情報保護方針はこちら

戻る 一時保存 画面トップへ

入力内容を確認後、「届出」ボタンをクリックし、提出を行ってください。

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。

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。

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
変更	特定臨床研究	JRCT		

閲覧 編集 届出書出力 様式1

ステータス
変更一時保存

削除

申請情報のステータス確認ができます。

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。

提出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	JRCT		年 月 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「申請中」となっている場合は「引き戻し」ボタンより、申請の引き戻しが行えます。

ステータスが「変更一時保存」になっている場合は提出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。

※ JapicCTI 及び JMACCT-CTR より移行されたデータを変更する場合は、下記の対応を行ってください。

- ・ 移行データの研究が属す研究の区分（その他臨床研究 / 治験・製造販売後調査等）に誤りがある場合は、ヘルプデスクへ下記 4 点をお知らせください。
 1. 現在の研究の区分
 2. 正しい研究の区分
 3. JRCT 番号
 4. 研究の名称
- ・ 初回の変更時、以下の項目について、変更届より正しい内容で登録してください。
 - その他臨床研究の場合 : 研究の種別
 - 治験・製造販売後調査等の場合 : 研究の種別、治験の区分
- ※ 研究の種別が「保留」となっている場合、申請を行うことはできないためご注意ください。
- ・ 本システムへの移行に伴い、追加で登録可能な項目（任意入力項目）がありますので、必要に応じて入力してください。
- ・ 研究の中止及び終了に係る内容は、変更届ではなく中止届及び終了届にて申請を行ってください。

2.8 【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。

臨床研究等提出・公開システム

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

治験の区分 ☐ 主たる治験 ☐ 拡大治験 ☐ 主たる治験と拡大治験のいずれにも該当しない

再生医療等研究 ☐ 第一種再生 ☐ 第二種再生 ☐ 第三種再生

研究の名称

ステータス ☐ 一時保存 ☐ 申請中 ☐ 受付済 (実施計画 / 提供計画) ☐ 差し戻し
☐ 研究計画番号発行済 ☐ 引き戻し ☐ 公開 ☐ 終了 ☐ 中止 ☐ 受付済 (定期報告 / 疾病等報告)

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	JRCT-00000	0000000000	2024-10-10	変更申請中

閲覧 届出側出力 様式1 引き戻し

申請情報のステータスが確認できます。

資料1 「変更」「軽微変更」「届出外変更」で編集可能な項目

様式第一

(第三十九条関係)

<凡例>

- ・変更申請で編集可能な項目【橙色】 
- ・軽微変更申請で編集可能な項目【青色】 
- ・変更申請 or 軽微変更申請で編集可能な項目【青縞】 

※軽微変更申請で編集可能な項目は、当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないもの、
当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないものに限る。

- ・届出外変更申請で編集可能な項目【緑色】 

※赤字の項目は「変更」「軽微変更」「届出外変更」の同時作成、先行公開（データの同期）が不可能な項目

様式第一（第三十九条関係）

実施計画

年 月 日

地方厚生局長 殿

研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師）	氏 名	
	住 所	

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 Contact for Scientific	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関（実施医療機関）	

Queries	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	
	電子メールアドレス	
研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	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		
研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の所属する実施医療機関の管理者の氏名		
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	☐ あり	☐ なし
認定臨床研究審査委員会の承認日 （当該研究の実施が承認された日）		
救急医療に必要な施設又は設備		

（３）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		
データマネジメント担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属部署	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

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	

	所属部署	
--	------	--

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

監査担当機関		
監査担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属部署	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

統計解析担当機関		
統計解析担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属部署	

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	
	所属部署	

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	
	所属部署	

研究代表医師・研究責任医師以外の研究者を総括する者	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関	
	Affiliation	
	所属部署	
	Secondary Sponsor の該当性	☐ 該当 ☐ 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(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

多施設共同研究機関の該当の有無	☐ あり ☐ なし
-----------------	---

研究責任医師の連絡先	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	
	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	
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	☐ あり	☐ なし
認定臨床研究審査委員会の承認日 （当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日）		
救急医療に必要な施設又は設備		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

（１）特定臨床研究の目的及び内容

研究の目的	
試験のフェーズ	
Phase	
実施期間	

実施予定被験者数			
試験の種類			
Study Type			
試験デザイン			
Study Design			
プラセボの有無		☐ あり	☐ なし
盲検の有無		☐ あり	☐ なし
無作為化の有無		☐ あり	☐ なし
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		
	年齢上限		
	Age Maximum		
	性別		
Gender			
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		☐ あり	☐ なし
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)			

(2) 特定臨床研究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	☐ 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			☐ 未承認	☐ 適応外	☐ 承認内
一般名称等	医薬品	一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）			
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）			
		承認番号			
	医療機器	類別			
		一般的名称			
		承認・認証・届出番号			
	再生医療等製品	類別			
		一般的名称			
		承認番号			
被験薬等提供者		名称			
		所在地			

3 特定臨床研究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	☐ あり	☐ なし
------------	-----------------------------	-----------------------------

（２）特定臨床研究の進捗状況

特定臨床研究の進捗状況	症例登録開始予定日	
	第1症例登録日	
	進捗状況	
	Recruitment Status	
	主たる評価項目に係る研究結果	
	Summary Results (Primary Outcome Results)	

4 特定臨床研究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

特定臨床研究の対象者への補償の有無		☐ あり	☐ なし
補償の内容	保険への加入の有無	☐ あり	☐ なし
	保険の補償内容		

	保険以外の補償の内容	
--	------------	--

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

(1) 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からの研究資金等の提供等

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等の名称		
研究資金等の提供の有無	☐ あり	☐ なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support/ Secondary Sponsor		
Secondary Sponsorの該当性	☐ 該当	☐ 非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	☐ あり	☐ なし
契約締結日		
物品提供の有無	☐ あり	☐ なし
物品提供の内容		
役務提供の有無	☐ あり	☐ なし
役務提供の内容		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(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	☐ あり	☐ なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support		
Secondary Sponsorの該当性	☐ 該当	☐ 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

当該特定臨床研究について審査意見業務を行う 認定臨床研究審査委員会の名称	
Name of Certified Review Board	
上記委員会の認定番号	
住所	
Address	

電話番号	
電子メールアドレス	
当該特定臨床研究に対する審査結果	

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	
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予定 Plan to share IPD	☐ 有 ☐ 無
上記予定の詳細 Plan description	

(2) 他の臨床研究登録機関への登録

他の臨床研究登録機関発行の研究番号	
他の臨床研究登録機関の名称	
Issuing Authority	

(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	☐ 該当する	☐ 該当しない
	臨床研究を実施する国(日本以外) Countries of Recruitment		
	保険外併用療養	☐ 該当する	☐ 該当しない
	遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成27年厚生労働省告示第344号)の対象となる臨床研究	☐ 該当する	☐ 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臨床研究	☐ 該当する	☐ 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	☐ 該当する	☐ 該当しない

(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	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 1の「e-Rad番号」、2(1)の「対象疾患コード」、「対象疾患キーワード」、「介入コード」、「介入キーワード」の欄については、任意記載とする。
- 4 1(1)「Scientific Title (Acronym)」の欄には、Scientific Titleの後に、()でその略称を記載すること。「Public Title (Acronym)」の欄も同様とする。
- 5 1(3)の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の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者を記載すること。
- 6 1(3)「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」、5(1)「研究資金等の提供組織名称」、5(2)「研究資金等の提供組織名称」の欄については、個別の研究毎にSecondary Sponsorの該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsor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。
- 7 2(1)の「第1症例登録日」の欄については、空欄で提出すること。ただし、第1症例登録後遅滞なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 8 2(2)の「一般名称等」の欄については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のうち該当する項目にのみ記載すること。
- 9 3(2)の「主たる評価項目に係る研究結果」の欄については、空欄で提出すること。ただし、臨床研究法施行規則第24条第2項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 10 7(1)の「特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容」の欄には、その記載事項の全てを記載すること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。
- 11 7(1)の「IPD」は、deidentified individual clinical trial participant-level dataのこと。
- 12 7(1)の「上記予定の詳細」の欄には、「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予定」の欄で「有」を選択した場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。

資料2 「多施設共同研究」の変更（軽微変更）申請について

「多施設共同研究」の変更（軽微変更）申請では、実施責任医師（実施責任者）の連絡先の所属機関名が変更申請の前後で一致するかどうかで同一施設を判定し、変更前／変更後の内容を表示しています。

同一施設の一致判定に利用している項目は具体的には以下となります。

研究の種類	項目名	
特定臨床研究	研究責任医師の連絡先	所属機関（実施医療機関）
その他臨床研究	研究責任医師の連絡先	所属機関（実施医療機関）
治験・製造販売後調査	治験責任医師等の連絡先	所属機関（実施医療機関）
再生医療等研究	実施責任者の連絡先	所属機関

※一致判定に利用する項目は所属機関の日本語名のみであり、英語名（Affiliation）は含みません。

そのため、上記の**所属機関の内容変更があった場合**、該当施設は**変更前の既存内容が全て削除、変更後の内容が全て新規追加**、として表示されますので、ご注意ください。