

CRBと実施医療機関の管理者の新規審査承認手続き完了後、地方厚生局へ届け出る際には、ピンク色の枠で囲ってある箇所を編集してください。

3.2 研究責任医師の情報

(jRCT入力ガイドンス第2.0版より抜粋)



臨床研究等提出・公開システム

[ログアウト](#)[トップ画面](#)

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [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）。

(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 Queries	氏名 必須	姓 例：霞 姓、名の順に入ってください。例）山田、太郎	名 例：太郎
	Name 必須	Last 例：Kasumi Last, Middle, Firstの順に入ってください。例）Yamada、（空欄）、Taro	Middle First 例：Taro
	e-Rad番号 任意	例：12345678 任意記載	
	所属機関（実施医療機関） 必須	例：霞が関病院	
	Affiliation 必須	例：Kasumigaseki Hospital	
	所属部署 必須	例：腫瘍内科	
	所属機関の郵便番号 必須	例：100-8916 数値・半角ハイフンで入力してください	
	所属機関の所在都道府県 必須	-- 選択してください -- 例：東京都 （※1）	
	所属機関の住所 必須	例：千代田区霞が関 1-2-2 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	
	Address 必須	例：1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 都道府県を含め入力してください	
電話番号 必須	例：03-1234-5678 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	例：taro@kasumigaseki-hosp.jp 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 Contact for Public Queries	担当者氏名 必須	姓 例：田中 姓、名の順に入ってください。例）山田、太郎	名 例：花子
	Name 必須	Last 例：Tanaka Last, Middle, Firstの順に入ってください。例）Yamada、（空欄）、Taro	Middle First 例：Hanako
	担当者所属機関 必須	例：霞が関病院	
	Affiliation 必須	例：Kasumigaseki Hospital	
	担当者所属部署 必須	例：腫瘍内科	
	担当者所属機関の郵便番号 必須	例：100-8916 数値・半角ハイフンで入力してください	
	所属機関の所在都道府県 必須	-- 選択してください -- 例：東京都	

担当者所属機関の住所	必須	例：千代田区霞が関 1-2-2 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
Address	必須	例：1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 都道府県を含め入力してください
電話番号	必須	例：03-8765-4321 数値・半角ハイフンで入力してください
FAX番号	ある場合	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	例：chiyoko@kasumigaseki-hosp.jp メールアドレス形式で入力してください
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	必須	姓 例：千代田 名 例：一郎
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	必須	☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし (※ 1)
認定臨床研究審査委員会の承認日	必須	yyyy/mm/dd (※ 2) 当該研究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	必須	例：自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている

「未設定」→「あり」に変更してください。

審査結果通知書の右上の日付を記入してください。（委員会開催日ではありません。）

前へ 一時保存 次へ

「次へ」をクリックするか、画面上部の項目名称をクリックして、ページを切り替える。

研究の概観 / 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

※ 1 初回認定臨床研究審査委員会で承認を得た後、「あり」・「なし」のいずれかを入力する。

厚生労働大臣に実施計画を提出する際は、多施設共同研究においても研究代表医師の所属する実施医療機関の管理者許可は必須のため、「あり」を入力すること。

※ 2 初回認定初回認定臨床研究審査委員会で承認を得た承認日（承認を研究責任医師に通知した日）を入力する。

変更届の承認の都度の承認日の更新は不要。

3.4 多施設共同研究の情報



臨床研究等提出・公開システム

ログアウト

トップ画面

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [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

必須

☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし ←「あり」・「なし」のいずれかを選択する

「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。登録予定作業

エクセルの読み込み

ある場合必須

ファイルの選択 ファイルが選択されていません

登録予定の多施設共同研究機関が60件を超える場合は、[こちらから多施設共同研究機関を登録](#)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

操作マニュアル【登録者用】の2.3のStep 5や、
jRCT トップページ「よくあるお問合せ」の
「多施設共同研究について」をご覧ください。

研究責任医師の連絡先

氏名

ある場合必須

姓

名

姓、名の順に入ってください。例）山田、太郎

Name

ある場合必須

Last

Middle

First

Last, Middle, Firstの順に入ってください。例）Yamada、（空欄）、Taro

e-Rad番号

任意

任意記載

所属機関（実施医療機関）

ある場合必須

Affiliation

ある場合必須

所属部署

ある場合必須

所属機関の郵便番号

ある場合必須

数字・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

ある場合必須

都道府県名を入力してください

所属機関の住所

ある場合必須

市町村以降を入力してください。例）さいたま市、千代田区

電話番号

ある場合必須

数字・半角ハイフンで入力してください

電子メールアドレス

ある場合必須

メールアドレス形式で入力してください

研究に関する問い合わせ先

担当者氏名

ある場合必須

姓

名

担当者の所属機関

ある場合必須

担当者所属部署

ある場合必須

担当者所属機関の郵便番号

ある場合必須

数字・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	ある場合必須	--
担当者所属機関の住所	ある場合必須	市区町村以降を入力してください。例) さいたま市、千代田区
電話番号	ある場合必須	数値・半角ハイフンで入力してください
FAX番号	ある場合	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	ある場合必須	メールアドレス形式で入力してください
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	ある場合必須	名
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	ある場合必須	☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし (※1)
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)	ある場合必須	yyyy/mm/dd (※2) 当該研究責任医師の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を入力してください
救急医療に必要な施設又は設備	ある場合必須	下記※2の注記を確認してください。 変更審査により後から追加された実施医療機関は、当該変更 審査のCRB承認日を記載してください。

共同研究機関情報追加

多施設共同研究の実施医療機関数が多く、手続きに時間がかかる場合などは、下記※1の注記を確認してください。

※1 初回認定臨床研究審査委員会で承認を得た後、「あり」・「なし」のいずれかを入力する。

厚生労働大臣に実施計画を提出する際は、「あり」・「なし」が混在していても可。ただし、「なし」の場合、管理者許可が得られたら、軽微変更で「あり」として届出すること。

※2 当該機関における研究実施について認定臨床研究審査委員会で承認を得た承認日（承認を研究責任医師に通知した日）を入力する。

研究代表医師の実施医療機関と同日の認定臨床研究審査委員会で承認を得た場合は、研究代表医師の実施医療機関の承認日と同日になる。

3.8 研究資金等の提供等



臨床研究等提出・公開システム

ログアウト

トップ画面

臨床研究実施計画情報登録

[研究の情報](#) / [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）。

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	ある場合必須	後発品が多い場合は、主となる提供者名「〇〇等」として差し支えない
研究資金等の提供の有無	必須	☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし ← 「あり」・「なし」のいずれかを選択する
研究資金等の提供組織名称	ある場合必須	
Source of Monetary Support/Secondary Sponsor	ある場合必須	
Secondary Sponsorの該当性	ある場合必須	☒ 未設定 ☐ 該当 ☐ 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）に代わってその職務を担う者とする。
契約締結の有無	ある場合必須	☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし
契約締結日	ある場合必須	yyyy/mm/dd 厚生労働大臣への届出時は、契約を締結し締結日を入力すること。厚生労働大臣届出後に契約を締結する場合は、変更申請で入力することで差し支えないが、契約締結までは研究を開始しないよう留意すること。
物品提供の有無	必須	☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし ← 「あり」・「なし」のいずれかを選択する
物品提供の内容	ある場合必須	例：〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇
役務提供の有無	必須	☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし ← 「あり」・「なし」のいずれかを選択する
役務提供の内容	ある場合必須	例：XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX

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

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。

(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	☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし ← 「あり」・「なし」のいずれかを選択する
研究資金等の提供組織名称	
Source of Monetary Support	
Secondary Sponsorの該当性	☒ 未設定 ☐ 該当 ☐ 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。
医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供組織を追加	

3.9 委員会の情報



臨床研究等提出・公開システム

ログアウト

トップ画面

臨床研究実施計画情報登録

研究の情報 / 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）。

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

認定臨床研究審査委員会の所在都道府県（入力補助）	必須	-- 選択してください --
認定臨床研究審査委員会の認定番号と名称（入力補助）	必須	-- 選択してください --
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	必須	
Name of Certified Review Board	必須	
上記委員会の認定番号	必須	
都道府県 / Prefectures	必須	-- 選択してください --
住所	必須	
		市区町村以降を入力してください。例) さいたま市、千代田区
Address	必須	
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	
		メールアドレスを入力してください
当該特定臨床研究に対する審査結果	必須	☒ 未設定 ☐ 承認 ☐ 未承認 ← 「承認」・「未承認」のいずれかを選択する （「承認」以外は、厚生労働大臣への実施計画の提出は不可）

前へ

一時保存

次へ

3.10 その他の情報



臨床研究等提出・公開システム

ログアウト

トップ画面

臨床研究実施計画情報登録

研究の情報 / 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 **必須**

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。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） **必須**

ファイルの選択 ファイルが選択されていません

この内容は公表されません。

説明同意文書を添付する。複数冊ある場合はまとめて添付する。

特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する計画/ Plan to share IPD

☐ 有 / Yes ☐ 無 / No

上記予定の詳細

CRBで承認された説明同意文書のPDFを添付してください。
指摘事項を受けて審査中に改訂を行った場合は、最新の文書に差し替えてください。

Plan description

(2) 他の臨床研究登録機関への登録

他の臨床研究登録機関発行の研究番号 **ある場合必須**

UMIN や clinicaltrials.gov の登録がある場合は、記入する

他の臨床研究登録機関の名称 **ある場合必須**

Issuing Authority **ある場合必須**

他の臨床研究登録機関発行の研究番号の追加

(3) 特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

備考

国際共同研究

☒ 未設定 ☐ 該当する ☐ 該当しない

臨床研究を実施する国（日本以外）

ない場合は「なし」と入力してください

(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 必須	☒ 未設定 ☐ 該当する ☐ 該当しない ← 「該当する」・「該当しない」のいずれかを選択する			
	臨床研究を実施する国（日本以外） 必須	ない場合は「なし」と入力する ない場合は「なし」と入力してください			
	Countries of Recruitment (Except Japan) 必須	ない場合は「none」と入力する ない場合は「none」と入力してください			
	国名追加				
	保険外併用療養の有無	☒ 未設定 ☐ あり ☐ なし ← 「あり」・「なし」のいずれかを選択する			
遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省令第344号）の対象となる臨床研究	☒ 未設定 ☐ 該当する ☐ 該当しない ← 「該当する」・「該当しない」のいずれかを選択する				
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15年法律第97号）の対象となる薬物を用いる臨床研究	☒ 未設定 ☐ 該当する ☐ 該当しない ← 「該当する」・「該当しない」のいずれかを選択する				
生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究	☒ 未設定 ☐ 該当する ☐ 該当しない ← 「該当する」・「該当しない」のいずれかを選択する				

(4) 全体を通しての補足事項等

その他1	ある場合必須	当該臨床研究が「患者申出療養」や「先進医療B」の場合は、ここに する。 （必須）
その他2	ある場合必須	
その他3	ある場合必須	

3.11 添付資料



臨床研究等提出・公開システム

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](#) / [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

必須

（一般公開されない）

ファイルの選択 ファイルが選択されていません

認定臨床研究審査委員会から審査結果を通知された文書（新規承認時/変更申請時）を添付してください。

このファイルは公表されません。

認定臨床研究審査委員会で承認を得た「審査決定通知書」を添付する。

2-1 その他の添付資料1

ある場合

（一般公開される）

ファイルの選択 ファイルが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

ある場合

（一般公開される）

ファイルの選択 ファイルが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

JRCT 登録は完了していません。

このボタンを押して、次へ進んでください。

3.12 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

入力に間違いがある場合は、エラーが出ます。

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「未設定」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。

×

トップ画面

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

研究の種別
臨床研究実施計画番号

特定臨床研究

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

入力に間違いがある場合は、赤字でエラーが出ます。

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。

修正する

7 その他の事項

申請のため登録する場合は、
「届出」ボタンを押してください。

エラーが出ている間は、登録できません。
「修正」ボタンから修正してください。

添付書類（実施計画届出時の添付書類）

届出

修正

一時保存

トップ画面

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

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved

戻る

一時保存

画面トップへ

4 登録情報の確認



臨床研究等提出・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

登録情報の検索

检索条件

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

その他臨床研究 ☐ 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)

检索

登録情報 ?

登録し申請した場合は、
ステータスが「新規申請中」や「変更申請中」になります。

届出情報	研究種別	臨床研究実施計画番号	研究の名称	届出日	ステータス
新規	特定臨床研究		切除不能進行・再発胃癌を対象としたAAA薬とBBB薬のランダム化第Ⅲ相試験		新規一時保存

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

実施計画の出力ができます。
初回は実施計画、変更時は変更届書が出力されます。
入力内容を編集できます。

 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 inquiries here (webadmin-jrcr@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health. All Rights Reserved

[画面トップへ](#)

5 認定臨床研究審査委員会への申請

- ① 「入力内容確認画面」まで確認した上で、「一次保存」にし、トップ画面から様式1を出力して使用する。
- ② 以下は空欄で可。
 - ・ 実施医療機関の管理者許可の有無
 - ・ 認定臨床研究審査委員会の承認日
 - ・ 契約締結、契約日
 - ・ 審査決定通知書の添付
 - ・ 認定臨床研究委員会の審査受付番号（ある場合）

6 認定臨床研究審査委員会承認後の厚生労働大臣への提出

- ① 届出日を厚生労働大臣への届出日に変更する。
- ② 認定臨床研究審査委員会申請時に空欄にしていた以下の入力を行う。
 - ・ 実施医療機関の管理者許可の有無
 - ・ 認定臨床研究審査委員会の承認日
 - ・ 契約締結、契約日
 - ・ 審査決定通知書の添付
 - ・ 認定臨床研究委員会の審査受付番号（ある場合）
- ③ 「入力内容確認画面」まで確認した上で「登録」ボタンを押し、提出する。