

「治験の実施状況等の登録に関する説明会」

(3) jRCT入力操作に関する説明



国立保健医療科学院

2020年8月18日

本日は企業治験データをjRCTシステムへ入力するにあたって、
jRCTの全体像と主なデータの流れ、
操作等に関する注意事項等について説明します。

- jRCTの登録項目
- 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）
- ユーザー登録
- データ入力における注意点
- 治験での入力必須項目、公開非公開項目、禁則文字
- 今後のマニュアル整備予定 など

- jRCTの運営管理を担当
- うち、治験についてはヘルプデスクへの照会のうち、
 - 企業治験や医師主導治験の登録・公開に関する照会
 - 企業治験や医師主導治験の入力操作関係の照会について担当している。

お問い合わせ先 (※)

sec-jrct@niph.go.jp

科学院の対応時間

平日 9:00 から 17:00 まで

※ お問い合わせはメールのみでの受付としております。

日本における臨床研究・治験に係る情報のPrimary Registryとして

- ID管理
- 研究データの登録
- 一般公開
- 変更申請・終了報告
- 検索

などの機能を実装しています。

試験等の種別

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
- (2) 治験責任医師等に関する事項*
- (3) その他の試験等に従事する者に関する事項
- (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

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
- (2) 試験等に用いる医薬品等の概要

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
- (2) 試験等の進捗状況

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

5 依頼者等に関する事項

- (1) 依頼者等に関する事項
- (2) 依頼者以外の企業からの研究資金等の提供

6 IRBの名称等

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
- (2) 他の臨床研究登録機関への登録
- (3) 臨床研究・治験を実施するに当たって留意すべき事項
- (4) IPDシェアリング（8月中に登録項目を追加予定）
- (5) 全体を通しての補足事項等

添付資料

* 1 (2) は科学的な内容、一般的な内容に関する問い合わせ先に関する内容を扱う。

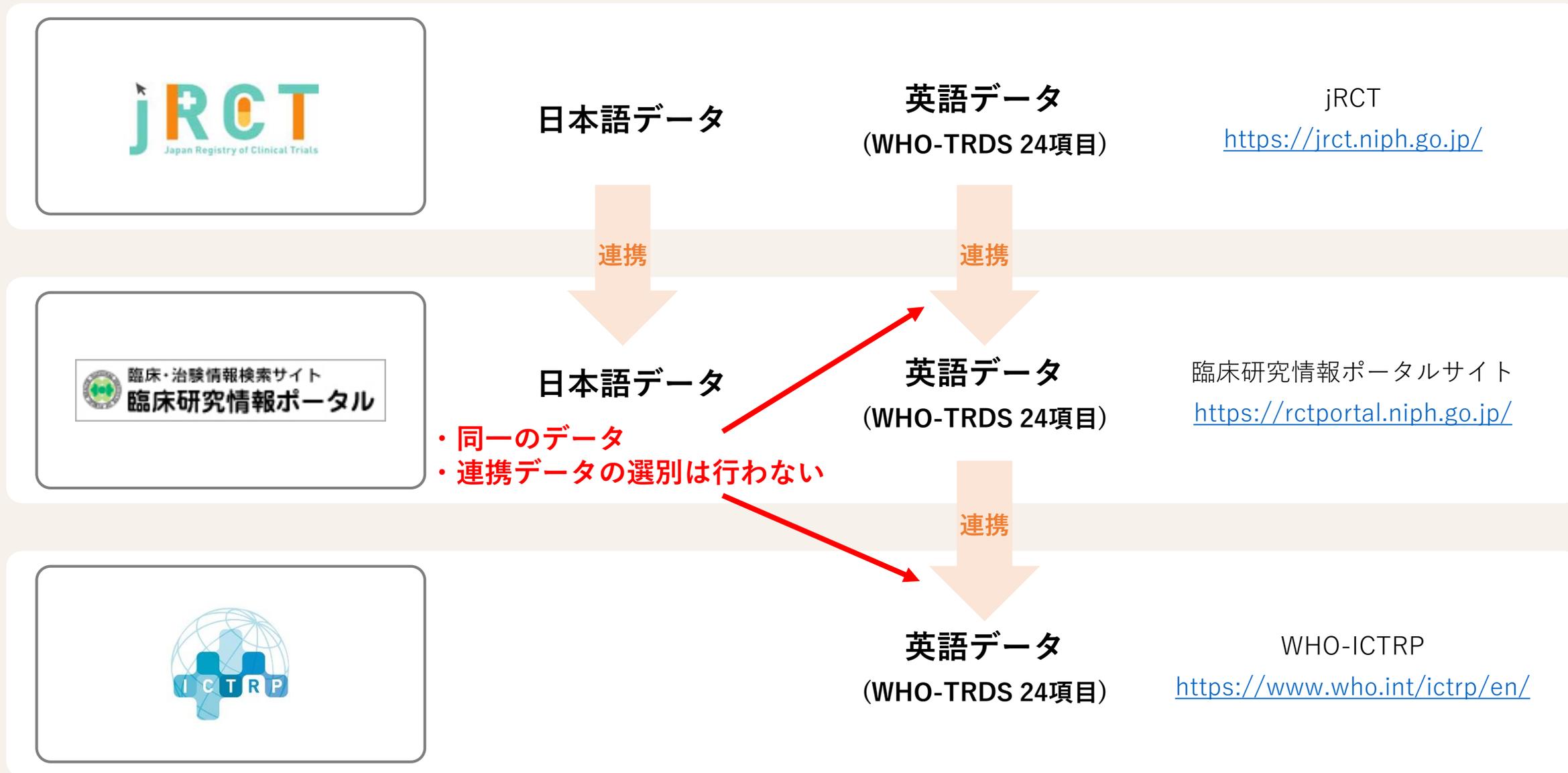
- | | | | |
|----|---|----|--------------------------|
| 1 | Primary Registry and Trial Identifying Number | 15 | Study Type |
| 2 | Date of Registration in Primary Registry | 16 | Date of First Enrollment |
| 3 | Secondary Identifying Numbers | 17 | Sample Size |
| 4 | Source(s) of Monetary or Material Support | 18 | Recruitment Status |
| 5 | Primary Sponsor | 19 | Primary Outcome(s) |
| 6 | Secondary Sponsor(s) | 20 | Key Secondary Outcomes |
| 7 | Contact for Public Queries | 21 | Ethics Review |
| 8 | Contact for Scientific Queries | 22 | Completion date |
| 9 | Public Title | 23 | Summary Results |
| 10 | Scientific Title | 24 | IPD sharing statement |
| 11 | Countries of Recruitment | | |
| 12 | Health Condition(s) or Problem(s) Studied | | |
| 13 | Intervention(s) | | |
| 14 | Key Inclusion and Exclusion Criteria | | |

登録内容の詳細については、以下に掲載の情報もご参照ください。

<https://www.who.int/ictrp/network/trds/en/>

津谷ら, 薬理と治療, 45(12): 1905-1910, 2017 Dec.

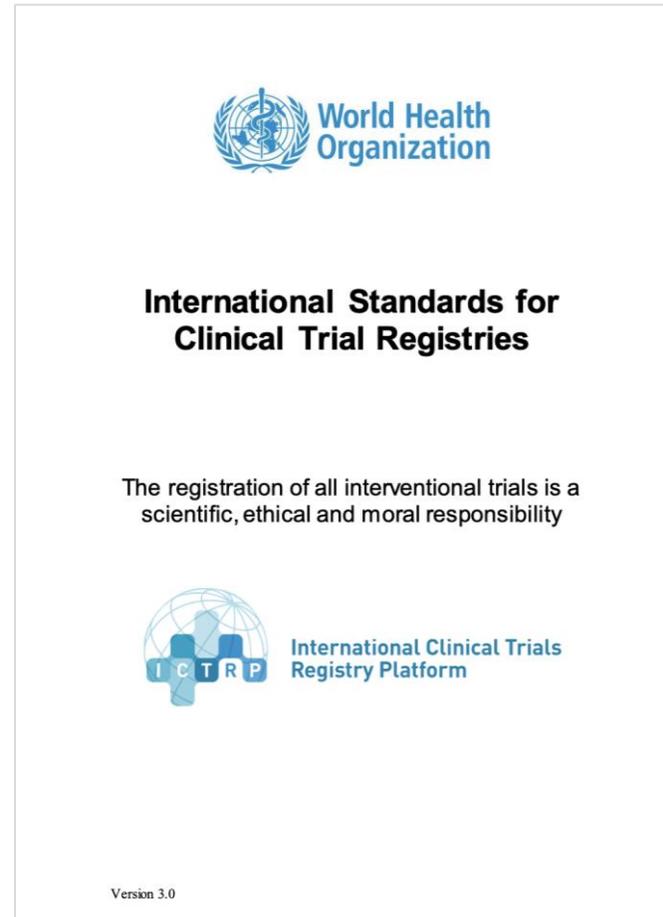
jRCTに登録された臨床試験データの流れ



- jRCTは、WHOのPrimary Registryとして承認を受けています。
- Primary Registryは、WHOのInternational Standards for Clinical Trial Registriesに従って運用されています。

International Standardsの詳細については、以下に掲載の情報もご参照ください。

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274994/9789241514743-eng.pdf?ua=1>



Standardsの主なContents (抜粋)

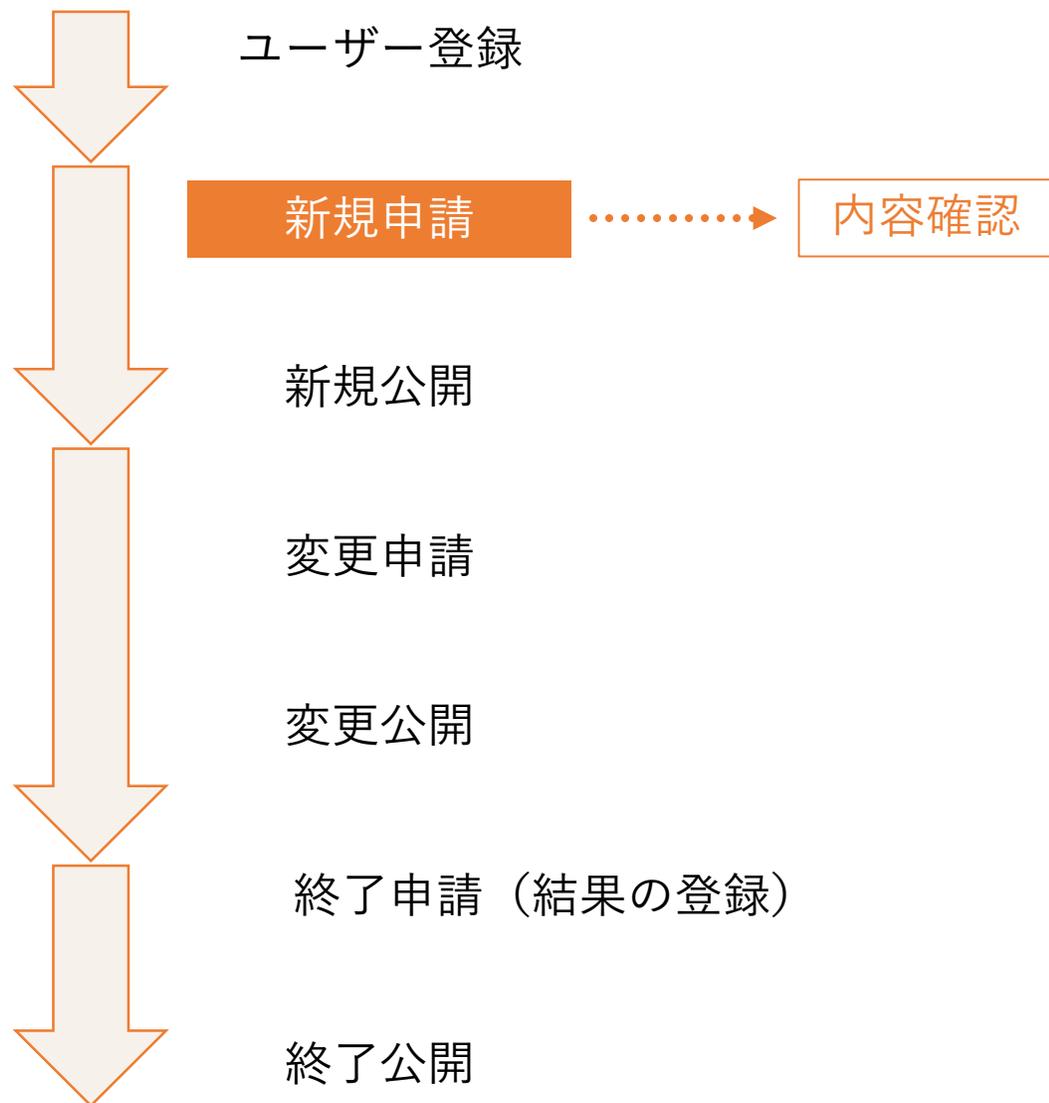
The Standards

1. Content
2. Quality and validity
3. Accessibility
4. Unambiguous identification
5. Technical capacity
6. Administration and governance
7. The Trial Registration Data Set (TRDS)
8. Partner Registries
9. Data interchange standards

Implementation of the Standards

Audit

Benchmarking



「差し戻し」の場合、2通のメールが送信されます。
（※修正が完了するまで、以下が繰り返されます。）

● システムからのメール

シンプルな連絡メールです。（登録者へ送信）

（例） ※2020/MM/DD メール送信

お手数ですがメール件名「【jRCTxxxxx】_jRCT登録内容の確認依頼_#XXXについて」の添付内容ご確認をよろしくお願いいたします。

なお、メールは登録試験の「研究責任医師」と「研究問い合わせ先」のメールアドレスに送付しております。

● ヘルプデスクからのメール

確認依頼事項

（①研究責任医師 ②研究に関する問い合わせ先へ送信）

企業ではあっても個人での申請になります。

以下の事項を厳守の上お願いします。

- **企業内でIDの管理共有を図ること**

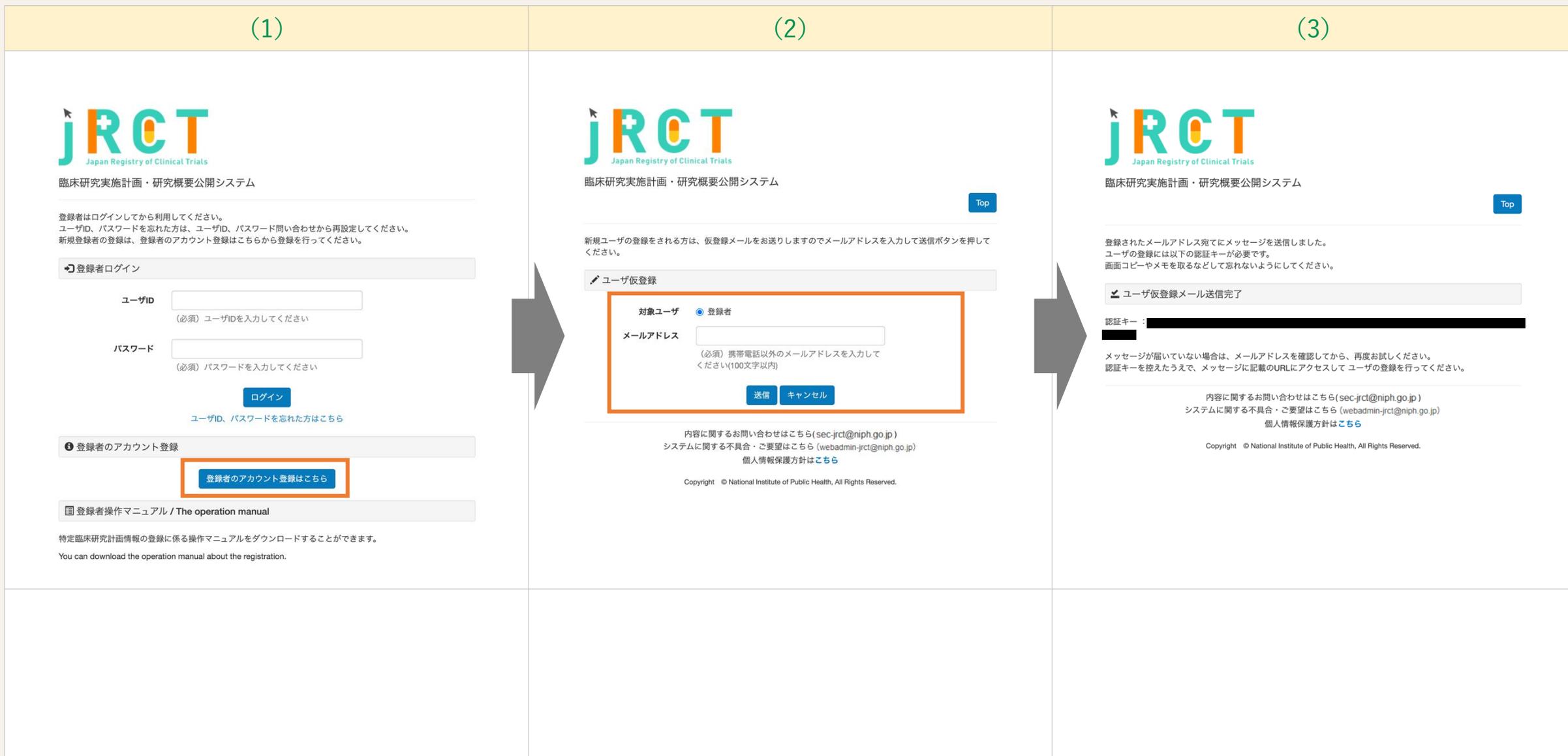
自社で誰が登録をしているか等についてのご質問にはお答えしかねます。

- **マニュアルは予め確認をすること**

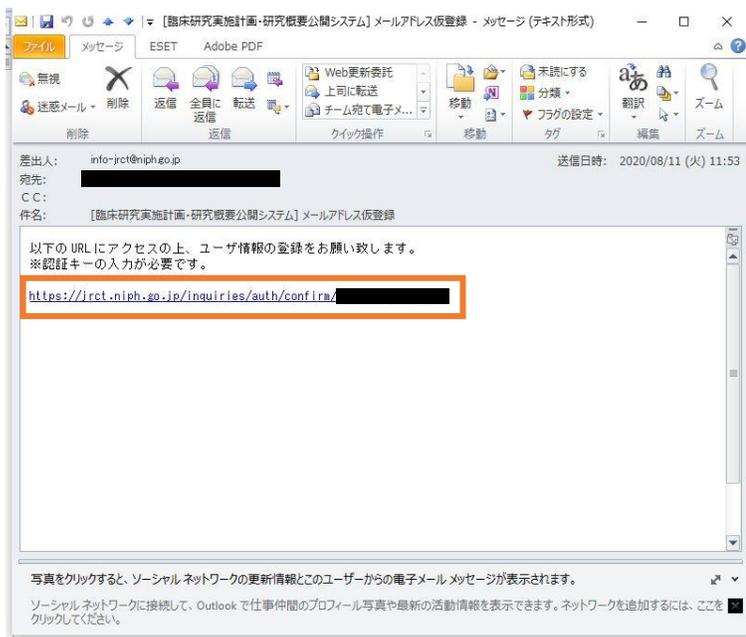
jRCTのマニュアル、入力例に記載されていることが守られてないケースがこれまでも多く見られます。
お手元にマニュアル等を用意し、十分に確認の上入力を開始してください。

- **ノウハウ、指摘事項についても同様に共有を図ること**

同一組織から、似通ったお問い合わせを多く受けます。
組織内で情報の共有を図り、正確な入力をお願いします。



(4)



(5)



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

Top

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

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.

(6)



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

Top

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

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)
個人情報保護方針はこちら

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

- 既に2020年8月以前に他のRegistry（JAPIC等）で登録しており、変更として新規にjrctに入力したい場合
 - お手数をおかけしますが、引き続き従来のRegistryでの変更をお願いいたします。
- 入力を進める中で、場合によっては試験開始前は入力不要の箇所もあります。また、試験開始後、終了時等に適宜更新が必要な項目があります。試験の進捗に則り、更新漏れが無いようお願い致します。
- 入力項目のラジオボタンを選択する箇所では、初期値で ●未設定、○あり、○なし となっている項目があります。初期値の未設定を選択した状態で申請すると **差し戻し** となります。

✎ (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。

	できること	できないこと
登録	<ul style="list-style-type: none">1つのメールアドレスにつき、1つのユーザーIDを登録できます。1つのユーザーIDで複数の試験を登録することができます。（1試験のみでも可。）	<ul style="list-style-type: none">1つのメールアドレスで、複数のユーザーIDの登録はできません。ユーザーID名の変更はできません。
引継ぎ		<ul style="list-style-type: none">個別の試験について、アカウントの変更・移動はできません（ユーザーIDごと引き継いでください。）。<u>1つのユーザーIDで複数ご登録いただいている場合、1つの研究のみ、ユーザーIDを変更する・譲渡することができません。</u>

- 1試験ごとにユーザーIDを作成いただく、または 部署で1つ共通のユーザーIDを共有いただく等、貴社での運用方法を考慮の上、ユーザーIDを作成してください。

- 以降、入力ガイドに沿って説明をします
 - ・ 特に間違いが多いところや重要なところに触れながら進みます。
 - ・ 試験データの入力カテゴリは、下図の通り12のStepがあります。StepはjRCTの入力画面上部にも表示されています。





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

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

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

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

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
------	------	------------	-------	-----	-------

- 研究の種別について該当する項目を選択してください。
(間違いが多いのでお気を付け下さい。)
- 新規申請の場合、
「治験・製造販売後調査等」を必ず選択してください。
後から変更することはできません。
お間違えの無いようお願いいたします。

企業治験データの入力について：1. 研究の情報

1. 研究の情報

2. 治験責任医師の情報

3. 治験責任医師以外の情報

4. 多施設共同治験の情報

5. 目的及び内容

6. 医薬品等の概要

7. 実施状況の確認及び補償

8. 研究資金等の提供等

9. 委員会の情報

10. その他の事項

11. 添付資料

12. 入力内容確認画面

管理的事項 1 (1)

治験計画情報登録

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。

管理的事項

試験等の種別 企業治験 医師主導治験 製造販売後臨床試験 使用成績調査 その他

JRCT番号
治験届の受付番号等があれば記載すること

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

Scientific Title (Acronym)

必須

試験の種別を間違えないようお願いします。

必須

必ず入力してください。

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。

企業治験データの入力について：2.治験責任医師の情報

1. 研究の情報

2. 治験責任医師の情報

3. 治験責任医師以外の情報

4. 多施設共同治験の情報

5. 目的及び内容

6. 医薬品等の概要

7. 実施状況の確認及び補償

8. 研究資金等の提供等

9. 委員会の情報

10. その他の事項

11. 添付資料

12. 入力内容確認画面

1 (2)

治験責任医師等の連絡先
Contact for Scientific Queries

日本語名称を「科学的な内容の問い合わせ先」に変更予定

氏名	姓 姓 名 名	必須
Name	First 名 Middle Last 姓	必須
e-Rad番号		任意
所属機関 (実施医療機関) Affiliation		必須
所属機関の住所	市区町村以降を入力してください	必須
Address	都道府県を含め入力してください	必須
電話番号		
IRBの承認日	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。	必須
救急医療に必要な施設又は設備		

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。

日本語欄と英語欄の
都道府県の扱いが順が異なりますので
ご注意ください。

- 審査結果通知書と整合性をとり、初回の承認日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。

1. 研究の情報

2. 治験責任医師の情報

3. 治験責任医師以外の情報

4. 多施設共同治験の情報

5. 目的及び内容

6. 医薬品等の概要

7. 実施状況の確認及び補償

8. 研究資金等の提供等

9. 委員会の情報

10. その他の事項

11. 添付資料

12. 入力内容確認画面

1 (3)

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

データマネジメント担当責任者

氏名

姓

名

任意

e-Rad番号

任意記載

任意

所属

任意

役職

任意

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

モニタリング担当責任者

氏名

姓

名

任意

e-Rad番号

任意記載

任意

所属

任意

役職

任意

入力ガイドに従い入力してください。

企業治験データの入力について：4.多施設共同治験の情報

1. 研究の情報

2. 治験責任医師の情報

3. 治験責任医師以外の情報

4. 多施設共同治験の情報

5. 目的及び内容

6. 医薬品等の概要

7. 実施状況の確認及び補償

8. 研究資金等の提供等

9. 委員会の情報

10. その他の事項

11. 添付資料

12. 入力内容確認画面

1 (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 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
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

治験責任医師等の連絡先	氏名
	姓 <input type="text"/> 名 <input type="text"/>

救急医療に必要な施設又は設備

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)
パスワード変更の要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

必須

テンプレート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)

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。

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可能です。

企業治験データの入力について：5.目的及び内容



2 (1)

実施国(日本以外)	<table border="1"><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr></table> <p>ない場合は「なし」と入力してください</p>	<input type="text"/>	必須																													
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																												
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																												
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																												
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																												
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																												
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																												
Countries of Recruitment (Except Japan)	<table border="1"><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr></table> <p>ない場合は「none」と入力してください</p>	<input type="text"/>	必須																													
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																												
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																												
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																												
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																												
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																												
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																												
研究対象者の適格基準 Key inclusion & exclusion criteria	主たる選択基準 <input type="text"/>	必須																														
	Inclusion Criteria <input type="text"/>	必須																														

国名追加

「None」「NONE」は不可です。

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下さい。

企業治験データの入力について：6.医薬品等の概要



2 (2)

入力ガイドに従い入力してください。

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		<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		<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"/> <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>
		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>
		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>
医療機器		類別 <input type="text"/>
		一般的名称 <input type="text"/>
		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>

必須

必須

医薬品の場合 必須

医薬品の場合 必須

医薬品の場合 必須

「医療機器」、「再生医療等製品」の場合も「医薬品」同様の入力となります。

該当しない場合は「なし」と入力してください。

該当しない場合は「なし」と入力してください。

企業治験データの入力について：7.実施状況の確認及び補償

1. 研究の情報

2. 治験責任医師の情報

3. 治験責任医師以外の情報

4. 多施設共同治験の情報

5. 目的及び内容

6. 医薬品等の概要

7. 実施状況の確認及び補償

8. 研究資金等の提供等

9. 委員会の情報

10. その他の事項

11. 添付資料

12. 入力内容確認画面

3 (1) (2)

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

未設定 あり なし

任意

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

-- 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

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。

任意

Summary Results (Primary Outcome Results)

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。

任意

一時保存

入力内容確認画面

入力ガイドに従い入力してください。

1. 研究の情報

2. 治験責任医師の情報

3. 治験責任医師以外の情報

4. 多施設共同治験の情報

5. 目的及び内容

6. 医薬品等の概要

7. 実施状況の確認及び補償

8. 研究資金等の提供等

9. 委員会の情報

10. その他の事項

11. 添付資料

12. 入力内容確認画面

5 (1)

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	<input type="text"/> <small>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。</small>
Primary Sponsor	<input type="text"/>
研究資金提供の有無	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
Source of Monetary Support	<input type="text"/>
契約締結の有無	<input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
契約締結日	年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/>

入力ガイドに従い入力してください。

(1)Primary Sponsor（英語入力欄）
は8月中に入力事項を追加予定です。

必須

必須

入力不要

入力不要

「5. (2)依頼者以外の企業からの研究資金等の提供」の方に入力してください。

「5. (2)依頼者以外の企業からの研究資金等の提供」の方に入力してください。

企業治験データの入力について：9.委員会の情報

1. 研究の情報

2. 治験責任医師の情報

3. 治験責任医師以外の情報

4. 多施設共同治験の情報

5. 目的及び内容

6. 医薬品等の概要

7. 実施状況の確認及び補償

8. 研究資金等の提供等

9. 委員会の情報

10. その他の事項

11. 添付資料

12. 入力内容確認画面

6

入力ガイドに従い入力してください。

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

企業治験データの入力について：10.その他の事項



7 (1) (2)

(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	<input type="text"/>
同意及び説明の内容（別紙）	<input type="button" value="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

任意

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ください。

(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	<input type="text"/>
他の臨床研究登録機関の名称	<input type="text"/>
Issuing Authority	<input type="text"/>
<input type="button" value="他の臨床研究登録機関発行の研究番号の追加"/>	

ある場合 必須

ある場合 必須

ある場合 必須

全角文字は使用できません。

例) JapicCTI、JMACCT-CTR や ClinicalTrials.govなどを入力してください。

(3) 臨床研究・治験を実施するに当たって留意すべき事項

複数登録する場合は上記を押下し入力欄を増やしてしてください。

備考	国際共同研究 <input checked="" type="radio"/> 未設定 <input type="radio"/> 該当する <input type="radio"/> 該当しない
----	--

1. 研究の情報

2. 治験責任医師の情報

3. 治験責任医師以外の情報

4. 多施設共同治験の情報

5. 目的及び内容

6. 医薬品等の概要

7. 実施状況の確認及び補償

8. 研究資金等の提供等

9. 委員会の情報

10. その他の事項

11. 添付資料

12. 入力内容確認画面

7 (4)

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
- (2) 他の臨床研究登録機関への登録
- (3) 臨床研究・治験を実施するに当たって留意すべき事項
- (4) IPD(Individual Participant Data) シェアリングプラン

IPDデータを共有する計画 / Plan to share IPD

 未選択 / No setting あり / Yes なし / No 未定 / Undecided

計画の説明

Plan description

ある場合 必須

ある場合 必須

(4)IPDシェアリング
は8月中に入力事項を追加予定です。

登録内容：

匿名化済みIPDデータの共有の可否
共有されるデータ
利用可能となる他の関連資料（プロトコール、
統計解析計画書など）の有無
データ入手が可能となる時期と期間
共有データの閲覧基準（対象者、対象となる
解析の種類、共有方法など）

1. 研究の情報

2. 治験責任医師の情報

3. 治験責任医師以外の情報

4. 多施設共同治験の情報

5. 目的及び内容

6. 医薬品等の概要

7. 実施状況の確認及び補償

8. 研究資金等の提供等

9. 委員会の情報

10. その他の事項

11. 添付資料

12. 入力内容確認画面

(5) 全体を通しての補足事項等

その他1	<input type="text"/>
その他2	<input type="text"/>
その他3	<input type="text"/>

必要な情報ではあるものの該当する項目が無い場合は、「7 その他の事項 (5) 全体を通しての補足事項等」(各項目400文字まで登録可) に設けている備考欄を活用してください。

1. 研究の情報

2. 治験責任医師の情報

3. 治験責任医師以外の情報

4. 多施設共同治験の情報

5. 目的及び内容

6. 医薬品等の概要

7. 実施状況の確認及び補償

8. 研究資金等の提供等

9. 委員会の情報

10. その他の事項

11. 添付資料

12. 入力内容確認画面

添付資料

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 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	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。

← 任意

← 任意

← 任意

一般公開されない ※ 審査結果通知以外は添付しないで下さい。

一般公開される

一般公開される

前へ 一時保存 入力内容確認画面へ進む

jRCT登録は未だ完成していません。

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)
システム不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrct@niph.go.jp)
お問い合わせはこちら

企業治験データの入力について：12.確認画面

1. 研究の情報

2. 治験責任医師の情報

3. 治験責任医師以外の情報

4. 多施設共同治験の情報

5. 目的及び内容

6. 医薬品等の概要

7. 実施状況の確認及び補償

8. 研究資金等の提供等

9. 委員会の情報

10. その他の事項

11. 添付資料

12. 入力内容確認画面

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

企業治験での送付は不要です。

ログインページ（登録情報の検索結果画面）

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	企業治験		DDDを対象とした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... 再発胆道癌を対象とした第II	2020年02月18日	新規一時保存		

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。



- 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。
- 引き戻しによって、ステータスは申請中から引き戻しとなります（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

閲覧 届出書出力 様式1 **引き戻し**

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ケースが多く見られます。

その結果、

“垂直タブ”、“全角のスペース”、“改行コード”などご自身が気づかないまま入力されているケースがあります。

これらはWHO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、入力エラーとして表示されます。

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。

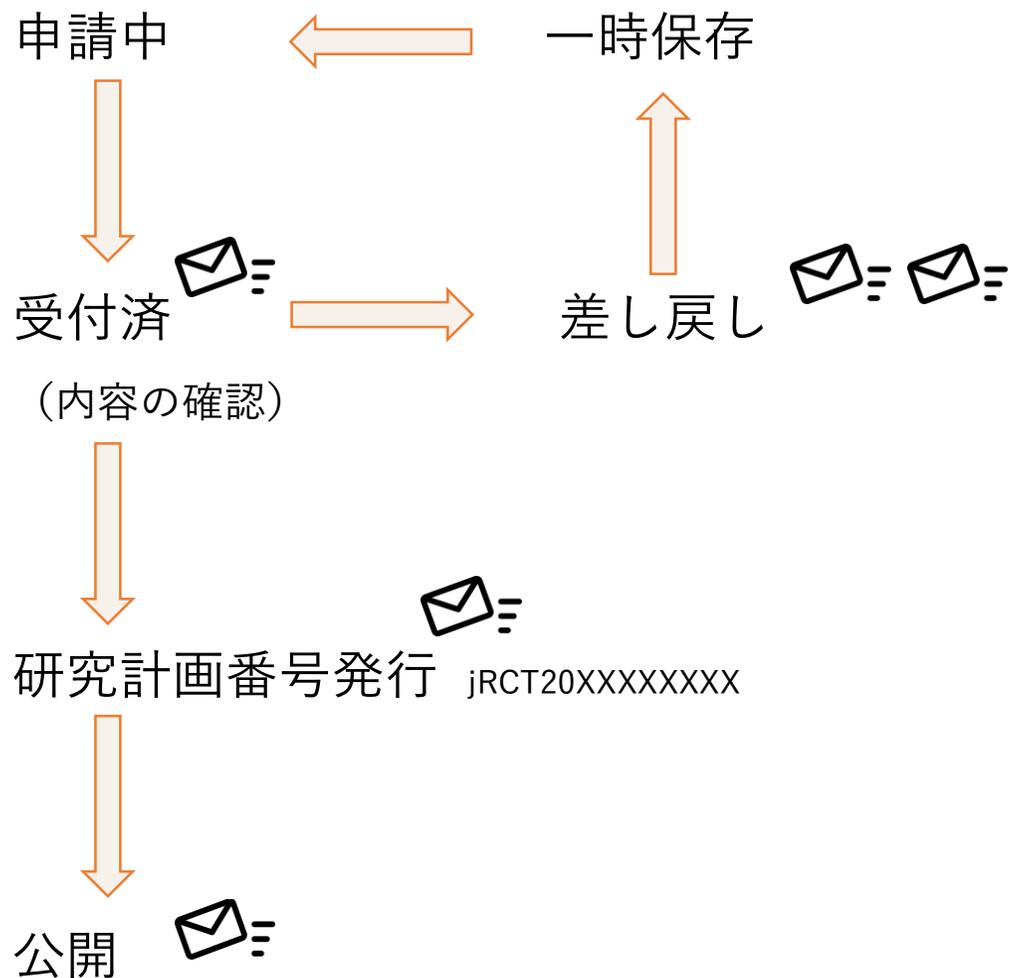
- よくあるお問い合わせ>>本システムの入力可能文字について
<https://jrct.niph.go.jp/faq>
にも上記内容が記載されています。

● 同意説明文書 (1) 同意説明に関する事項

✎ 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"/> 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。

● 最後：審査結果通知書

✎ 添付資料	
1 審査結果通知書 一般公開されない 任意	<input type="text"/> 参照... 審査結果通知以外は添付しないで下さい。 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。



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、2通のメールが送信されます。
(※修正が完了するまで、以下が繰り返されます。)

- システムからのメール

下記参照 (登録者へ送信)

- ヘルプデスクからのメール

確認依頼事項 (①研究責任医師 ②研究に関する問い合わせ先へ送信)

システムからのメール例

差出人 test-info-jrct@niph.go.jp ☆

件名 [臨床研究実施計画・研究概要公開システム] ステータス変更のお知らせ。

宛先 (自分) ★

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>

- 変更申請を行う場合、該当する試験の「変更」をクリックして、変更内容を入力します。
- 「変更内容」（変更事項、変更前、変更後、変更理由）の入力と、変更箇所を上書き変更の上、申請を行ってください。

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
閲覧 変更 中止 終了 定期報告					

● 総括報告書概要

- 治験等の名称等 : 自動入力
- 結果の要約 : 全て必須です。
- IPDシェアリング : 全て必須です。

The screenshot shows the JRCT (Japan Registry of Clinical Trials) interface for completing a clinical trial report. The page title is "臨床研究実施計画・研究概要公開システム" (Clinical Trial Implementation Plan and Research Summary Publication System). The main heading is "臨床研究実施計画情報終了" (Clinical Trial Implementation Plan Information Completed). Below this, there are navigation links for "研究の情報 / 添付資料 / 入力内容確認画面" (Research Information / Attachments / Input Content Confirmation Screen). A warning message states: "臨床研究実施計画の終了登録を行います。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 complete the registration of the clinical trial 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). Clicking the temporary save button will temporarily save the input content (registration will not be performed). To return to the top page after canceling registration, please click the back button.)

The main section is titled "□ 総括報告書概要" (Summary Report Overview). Under "管理的事項" (Administrative Items), there are two sections:

1 試験等の名称等 (Trial Name, etc.)

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

2 結果の要約 (Summary of Results)

観察期間終了日 / Completion date	必須	年 ▼ 月 ▼ 日 ▼
実施症例数 / Result actual enrolment	必須	<input type="text"/>
試験等の対象者の背景情報	必須	<input type="text"/> 研究対象者の背景情報を入力してください
Baseline Characteristics	必須	<input type="text"/>

総括報告書概要 2 結果の要約、3 IPDシェアリング

試験等のデザインに応じた進行状況に関する情報 必須	
Participant flow 必須	
有害事象の発生状況のまとめ 必須	
Adverse events 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 必須	
Outcome measures 必須	
簡潔な要約 必須	
Brief summary 必須	
公報予定日 必須	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 必須	年 月 日

戻る 一時保存 入力内容確認画面

一度登録された日付の変更はできません。変更を希望される場合は「内容に関するお問い合わせ先」までご連絡ください。

結果と出版物に関するURL / URL hyperlink(s) related to results and publications 必須	年 月 日
結果と出版物に関するURLを入力してください	
3 IPDシェアリング	
IPDデータを共有する計画 / Plan to share IPD 必須	<input checked="" type="radio"/> 未選択 / No setting <input type="radio"/> あり / Yes <input type="radio"/> なし / No <input type="radio"/> 未定 / Undecided
計画の説明 必須	「あり」、「なし」、「未定」のいずれかを必ず選択してください。「未選択」を選択されたまま登録された場合は、差戻しを行います。
Plan description 必須	

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-jrci@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrci@niph.go.jp)
個人情報保護方針はこちら

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

「疾病等の発生状況のまとめ」は8月中に日本語名称を「有害事象の発生状況のまとめ」に変更予定です。

● 添付資料

- 治験等の名称等 : 自動入力
- 結果の要約 : 全て必須です。
- IPDシェアリング : 全て必須です。



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

ログアウト

トップ画面

臨床研究実施計画情報終了

研究の情報 / 添付資料 / 入力内容確認画面

臨床研究実施計画の終了登録を行います。
 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。

□ 添付資料

1-1 研究計画書 一般公開される	必須	<input type="button" value="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。
1-2 説明文書及び同意文書の様式 一般公開されない	任意	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません 研究計画書に説明同意文書の様式が含まれない場合は、必要なマスキングを施した上で、最終版の説明同意書を添付してください。このファイルは公開されます。 その他の添付ファイルの添付も可能です。
2 統計解析計画書 一般公開されない	任意	<input type="button" value="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。 その他の添付ファイルの添付も可能です。

内容に関するお問い合わせはこちら (scc-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.

- jRCTトップ画面に、以下の情報を掲載予定。
入力ガイダンス [企業治験、医師主導治験]
入力可能文字数に関する情報
- jRCTトップ画面の「よくあるお問い合わせ」もご参照ください。
- その他、マニュアル等を発出する場合も適宜、製薬協様を通してご相談差し上げます。



国立保健医療科学院