

治験・製造販売後調査等を選択した際の項目一覧

臨床研究実施計画情報登録

JRCT記載項目 (level 1)	JRCT記載項目 (level 2)	JRCT記載項目 (level 3)	JAPIC記載項目	JRCT入力可能文字数 日本語欄:全角文字 英語欄:半角英数文字	JRCT 改行可否	JRCT 入力必須項目	JRCT 公開非公開	WHO項目番号
管理的事項								
1	試験等の種別		NA	NA	NA	必須	公開	
2	JRCT番号 ⇒ 削除の予定			NA	NA		公開	1

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

3	試験等の名称		試験の名称	1200	可	必須	公開	10
4	Scientific Title		scientific title	2000	可	必須	公開	10
5	Scientific Title (Acronym)		NA	255	否	略称がある場合 必須	公開	10
6	平易な試験等の名称		簡易な試験の名称	1200	可	必須	公開	9
7	Public Title		public title	2000	可	必須	公開	9
8	Public Title (Acronym)		NA	255	否	略称がある場合 必須	公開	9

(2) 治験責任医師等に関する事項

9	科学的な内容の問合せ先 Contact for Scientific Queries	氏名	NA	姓:50、名:50	否	必須	公開	8
10		Name	NA	L:50, M:50, F:50	否	必須	公開	8
11		e-Rad番号	NA	10	否	任意	公開	
12		所属機関(実施医療機関)	会社名・機関名	200	否	必須	公開	8
13		Affiliation	contact name for scientific queries	255	否	必須	公開	8
14		所属部署	問合せ部署名 department name for contact	100	否	任意	公開	
15		所属機関の郵便番号	NA	8	否	必須	公開	8
16		所属機関の所在都道府県	NA	NA	NA	必須	公開	8
17		所属機関の住所	連絡先住所	200	否	必須	公開	8
18		Address	address	255	否	必須	公開	8
19		電話番号	連絡先電話番号 phone number	40	否	必須	公開	8
20		電子メールアドレス	連絡先Eメールアドレス e-mail address	255	否	必須	公開	8
21	試験に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名	NA	姓:50、名:50	否	必須	公開	7
22		Name	NA	L:50, M:50, F:50	否	必須	公開	7
23		担当者所属機関	会社名・機関名	200	否	必須	公開	7

24	Affiliation	contact name for public queries	255	否	必須	公開	7
25	担当者所属部署	問合せ部署名 department name for contact	100	否	任意	公開	
26	担当者所属機関の郵便番号	NA	8	否	必須	公開	7
27	所属機関の所在都道府県	NA	NA	NA	必須	公開	7
28	担当者所属機関の住所	連絡先住所	200	否	必須	公開	7
29	Address	address	255	否	必須	公開	7
30	電話番号	連絡先電話番号 phone number	40	否	必須	公開	7
31	FAX番号	NA	40	否	任意	公開	
32	電子メールアドレス	連絡先Eメールアドレス e-mail address	255	否	必須	公開	7
33	実施医療機関の長の氏名	NA	姓:50、名:50	否	任意	公開	
34	当該試験等に対する管理者の許可の有無	NA	NA	NA	任意	公開	
35	IRBの承認日	IRB等に関する情報:承認日	NA	NA	承認を得られ次第必須	公開	21
36	救急医療に必要な施設又は設備	NA	250	否	任意	公開	

(3)その他の試験等に従事する者に関する事項

37	データマネジメント担当機関	NA	100	否	任意	公開	
38	データマネジメント担当責任者	氏名	姓:40、名:40	否	任意	公開	
39		e-Rad番号	10	否	任意	公開	
40		所属	100	否	任意	公開	
41		役職	100	否	任意	公開	
*****データマネジメント担当機関を追加可能(No.37 - 41)*****							
42	モニタリング担当機関	NA	100	否	任意	公開	
43	モニタリング担当責任者	氏名	姓:40、名:40	否	任意	公開	
44		e-Rad番号	10	否	任意	公開	
45		所属	100	否	任意	公開	
46		役職	100	否	任意	公開	
*****モニタリング担当機関を追加可能(No. 42 - 46)*****							
47	監査担当機関	NA	100	否	任意	公開	
48	監査担当責任者	氏名	姓:40、名:40	否	任意	公開	
49		e-Rad番号	10	否	任意	公開	
50		所属	100	否	任意	公開	
51		役職	100	否	任意	公開	
*****監査担当機関を追加可能(No. 47 - 51)*****							
52	統計解析担当機関	NA	100	否	任意	公開	
53	統計解析担当責任者	氏名	姓:40、名:40	否	任意	公開	
54		e-Rad番号	10	否	任意	公開	
55		所属	100	否	任意	公開	
56		役職	100	否	任意	公開	

57	研究・開発計画支援担当機関		NA	100	否	任意	公開	
58	研究・開発計画支援担当者	氏名	NA	姓:40、名:40	否	任意	公開	
59		e-Rad番号	NA	10	否	任意	公開	
60		所属	NA	100	否	任意	公開	
61		役職	NA	100	否	任意	公開	

62	調整・管理実務担当機関		NA	100	否	任意	公開	
63	調整・管理実務担当者	氏名	NA	姓:40、名:40	否	任意	公開	
64		e-Rad番号	NA	10	否	任意	公開	
65		所属	NA	100	否	任意	公開	
66		役職	NA	100	否	任意	公開	

67	その他の研究を総括する者	氏名	NA	姓:40、名:40	否	任意	公開	6
68		Name	NA	F:40、M:40、L:40	否	任意	公開	6
69		e-Rad番号	NA	10	否	任意	公開	
70		所属	NA	100	否	任意	公開	
71		Affiliation	NA	100	否	任意	公開	
72		役職	NA	100	否	任意	公開	
73	Secondary Sponsorの該当性		NA	NA	否	任意	公開	6

*****その他の研究を総括する者を追加可能 (No, 67 - 73) *****

(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

74	多施設共同試験等の該当の有無		NA	NA	NA	必須	公開	
75	エクセルの読み込み		NA	NA	NA	NA	公開	
76	治験責任医師等の連絡先	氏名	NA	姓:40、名:40	否	任意	公開	
77		Name	NA	F:40、M:40、L:40	否	任意	公開	
78		e-Rad番号	NA	10	否	任意	公開	
79		所属機関(実施医療機関)	試験実施施設	100	否	必須	公開	
80		Affiliation	examination facility	255	否	必須	公開	
81		所属部署	NA	100	否	任意	公開	
82		所属機関の郵便番号	NA	8	否	任意	公開	
83		所属機関の所在都道府県	NA	NA	NA	任意	公開	
84		所属機関の住所	NA	100	否	任意	公開	
85		電話番号	NA	40	否	任意	公開	
86		電子メールアドレス	NA	100	否	任意	公開	
87	研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	NA	姓:40、名:40	否	任意	公開	
88		担当者所属機関	NA	100	否	任意	公開	
89		担当者所属部署	NA	100	否	任意	公開	
90		担当者所属機関の郵便番号	NA	8	否	任意	公開	
91		担当者所属機関の所在都道府県	NA	NA	NA	任意	公開	
92		担当者所属機関の住所	NA	100	否	任意	公開	
93		電話番号	NA	40	否	任意	公開	
94		FAX番号	NA	40	否	任意	公開	
95		電子メールアドレス	NA	100	否	任意	公開	
96	実施医療機関の長の氏名		NA	姓:40、名:40	否	任意	公開	
97	当該試験等に対する管理者の許可の有無		NA	NA	否	任意	公開	
98	IRBの承認日		NA	NA	NA	任意	公開	

99	救急医療に必要な施設又は設備		NA	250	可	任意	公開	
----	----------------	--	----	-----	---	----	----	--

*****共同研究医療機関情報を追加可能(No.76-99)*****

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

100	試験等の目的		試験の概要 brief summary	400	可	必須	公開	
101	試験等のフェーズ / Phase		試験のフェーズ Phase	NA	NA	必須	公開	15
102	症例登録開始予定日 / Date of First Enrollment		第1被験者登録・組み入れ日 date of first enrolment	NA	NA	必須	公開	16
103	第1症例登録日 / Date of First Enrollment		第1被験者登録・組み入れ日 date of first enrolment	NA	NA	新規提出時は、 空欄可	公開	16
104	実施期間(開始日)		予定試験期間 expected duration of study 第1被験者登録・組み入れ日 date of first enrolment	NA	NA	必須	公開	
105	実施期間(終了日)		予定試験期間 expected duration of study 試験終了日または中止日 completion date or terminated date	NA	NA	必須	公開	
106	実施予定被験者数 / Sample Size		目標症例数 target sample size	400 範囲: 0~999999	否	必須	公開	17
107	試験等の種類 / Study Type		試験の種類 study type	NA	NA	必須	公開	15
108	試験等のデザイン Study Design	無作為化 / allocation	試験のデザイン study design	NA	NA	必須	公開	15
109		盲検化 / masking	試験のデザイン study design	NA	NA	必須	公開	15
110		対照 / control	試験のデザイン study design	NA	NA	必須	公開	15
111		割付け / assignment	試験のデザイン study design	NA	NA	必須	公開	15
112		研究目的 / purpose	試験の目的 objective	NA	NA	必須	公開	15
113	プラセボの有無		試験のデザイン study design	NA	NA	必須	公開	15
114	盲検の有無		試験のデザイン study design	NA	NA	必須	公開	15
115	無作為化の有無		試験のデザイン study design	NA	NA	必須	公開	15
116	保険外併用療養費の有無		NA	NA	NA	任意	公開	
117	実施国(日本以外)		試験実施国・地域	各50	否	必須	公開	11
118	Countries of Recruitment (Except Japan)		countries / regions of recruitment	各50	否	必須	公開	11

119	研究対象者の適格基準 Key inclusion & exclusion criteria	主たる選択基準	適格基準	6000	可	必須	公開	14
120		Inclusion Criteria	inclusion criteria	8000	可	必須	公開	14
121		主たる除外基準	除外基準	6000	可	必須	公開	14
122		Exclusion Criteria	exclusion criteria	8000	可	必須	公開	14
123		年齢下限 / Age Minimum	適格基準: 年齢(下限) minimum age	歳:3、ヶ月:3、週:3 範囲:0~999	否	必須	公開	14
124		年齢上限 / Age Maximum	適格基準: 年齢(上限) maximum age	歳:3、ヶ月:3、週:3 範囲:0~999	否	必須	公開	14
125		性別 / Gender	適格基準: 性別 gender	NA	NA	必須	公開	14
126	中止基準		NA	6000	可	任意	公開	
127	対象疾患名		疾患名	100	否	必須	公開	12
128	Health Condition(s) or Problem(s) Studied		health condition or problem studied	100	否	必須	公開	12
129	対象疾患コード / Code		NA	200	否	任意	公開	
130	対象疾患キーワード		NA	400	否	任意	公開	
131	Keyword		NA	500	否	任意	公開	
132	介入の有無		NA	NA	NA	必須	公開	
133	介入の内容		用法・用量、使用方法	6000	可	必須	公開	13
134	Intervention(s)		dosage and administration for	8000	可	必須	公開	13
135	介入コード / Code		NA	200	否	任意	公開	
136	介入キーワード		NA	400	否	任意	公開	
137	Keyword		NA	500	否	任意	公開	
138	主たる評価項目		評価項目・方法: 主要な評価項目	6000	可	必須	公開	19
139	Primary Outcome(s)		primary outcome	8000	可	必須	公開	19
140	副次的な評価項目		評価項目・方法: 副次的な評価項目	6000	可	任意	公開	20
141	Secondary Outcome(s)		secondary outcome	8000	可	任意	公開	20
(2) 試験等に用いる医薬品等の概要								
142	医薬品、医療機器、再生医療等 製品の別		試験対象薬剤等: 医薬品 investigational material: medicine	NA	NA	必須	公開	
143	医薬品医療機器等法における未 承認、適応外、承認内の別		NA	NA	NA	必須	公開	
144	一般名称等	医薬品	一般名称 一般的名称等 generic name etc. 薬剤: 試験薬剤INN INN of investigational material	100	否	医薬品の場合 必須	公開	
145			販売名	100	否	医薬品の場合 必須	公開	

146		承認番号	NA	50	否	医薬品の場合 必須	公開	
147	医療機器	類別	試験対象薬剤等:医療機器 investigational material:medical device	100	否	医療機器の場合 必須	公開	
148		一般的名称	一般的名称等 generic name etc. 薬剤:試験薬剤INN INN of investigational material	100	否	医療機器の場合 必須	公開	
149		承認・認証・届出 番号	NA	50	否	医療機器の場合 必須	公開	
150	再生医療等製品	類別	試験対象薬剤等:再生医療等製品 investigational material:regenerative medical product	100	否	再生医療等製 品の場合必須	公開	
151		一般的名称	一般的名称等 generic name etc. 薬剤:試験薬剤INN INN of investigational material	100	否	再生医療等製 品の場合必須	公開	
152		承認番号	NA	50	否	再生医療等製 品の場合必須	公開	
153	被験薬等提供者	名称	NA	100	否	任意	公開	
154		所在都道府県	NA	NA	NA	任意	公開	
155		所在地	NA	100	否	任意	公開	

***** 医薬品等を追加可能 (No. 142 - 155) *****

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

156	監査の実施予定の有無		NA	NA	NA	任意	公開	
-----	------------	--	----	----	----	----	----	--

(2) 試験等の進捗状況

157	試験等の進捗状況	進捗状況 / Recruitment status	被験者募集状況 recruitment status	NA	NA	必須	公開	18
158		主たる評価項目に係る研究 成果	主要評価項目の解析結果	400	否	任意	公開	23
159		Summary Results (Primary Outcome Results)	primary outcome measures	512	否	任意	公開	23

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

160	研究対象者への補償の有無		NA	NA	NA	任意	公開	
161	補償の内容	保険への加入の有無	NA	NA	NA	任意	公開	
162		保険の補償内容	NA	400	否	任意	公開	
163		保険以外の補償の内容	NA	400	否	任意	公開	

5 依頼者等に関する事項

(1) 依頼者等に関する事項

164	依頼者等の名称		試験実施者	100	否	必須	公開	5
-----	---------	--	-------	-----	---	----	----	---

165	Primary Sponsor		primary sponsor	100	否	必須	公開	5
166	研究資金提供の有無		組織名称 研究費の名称	NA	NA	任意	公開	4
167	Source of Monetary Support		name of funding organization name of research funding	2000	可	任意	公開	4
168	契約締結の有無		NA	NA	NA	任意	公開	
169	契約締結日		NA	NA	NA	任意	公開	
170	物品提供の有無		NA	NA	NA	任意	公開	
171	物品提供の内容		NA	200	可	任意	公開	
172	役務提供の有無		NA	NA	NA	任意	公開	
173	役務提供の内容		NA	200	可	任意	公開	

*****依頼者等からの研究資金等の提供を追加可能 (No. 164 - 173) *****

(2) 依頼者以外の企業からの研究資金等の提供								
174	研究資金等の提供組織の有無		NA	NA	NA	必須	公開	4, 6
175	研究資金等の提供組織名称		共同開発者 組織名称 研究費の名称	800	否	ある場合必須	公開	4, 6
176	Source of Monetary Support		secondary sponsor name of funding organization name of research funding	1000	否	ある場合必須	公開	4, 6
177	Secondary Sponsorの該当性		NA	NA	NA	ある場合必須	公開	4, 6

*****依頼者以外の企業からの研究資金等を追加可能 (No. 174 - 177) *****

6 IRBの名称等								
178	IRBの名称		名称	200	否	必須	公開	21
179	Name of IRB		name of IRB	255	否	必須	公開	21
180	都道府県 / Prefectures		NA	NA	NA	必須	公開	21
181	住所		住所	200	否	必須	公開	21
182	Address		address of IRB	255	否	必須	公開	21
183	電話番号		電話番号 phone number of IRB	40	否	必須	公開	21
184	電子メールアドレス		Eメールアドレス e-mail address of IRB	255	否	必須	公開	21
185	審査受付番号		NA	30	否	任意	公開	
186	当該試験等に対する審査結果		審査の状況 status of IRB review	NA	否	必須	公開	21

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								
187	臨床研究・治験の対象者等への説明及び同意の内容		NA	400	否	任意	非公開	
188	同意及び説明の内容(別紙)		NA	NA	NA	任意	非公開	
(2) 他の臨床研究登録機関への登録								
189	他の臨床研究登録機関発行の研究番号		他の登録機関でのID番号 secondary ID no.	50	否	ある場合必須	公開	3

190	他の臨床研究登録機関の名称		他の登録機関の名称 name of other registries	100	否	ある場合必須	公開	3
191	Issuing Authority		NA	100	否	ある場合必須	公開	3
***** 他の臨床研究登録機関発行の研究番号を追加可能 (No.189 - 191) *****								

(3)臨床研究・治験を実施するに当たって留意すべき事項

192	備考□	国際共同研究	NA	NA	NA	任意	公開	
193		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	NA	NA	NA	任意	公開	
194		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	NA	NA	NA	任意	公開	
195		生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる試験等	NA	NA	NA	任意	公開	

(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共有)

196	IPDデータを共有する計画/Plan to share IPD		IDP共有に関する計画/Plan to share IPD	NA	NA	必須	公開	24
197	計画の説明		IDP共有に関する計画の詳細	2000	可	ある場合必須	公開	24
198	Plan description		plan description	2000	可	ある場合必須	公開	24

(5)全体を通しての補足事項等

199	その他1□		関連の試験番号とその名称 related study ID number and its name	400	否	ある場合必須	公開	
200	その他2			400	否	ある場合必須	公開	
201	その他3		メモ	400	否	ある場合必須	公開	

添付資料

202	1 審査結果通知書		関連情報(既存薬の添付文書、審査報告書、新薬承認情報集等)/related information (e.c package insert for existing medicine) 名称/name	NA	NA	任意	非公開	
203	2-1 その他の添付資料1		関連情報(既存薬の添付文書、審査報告書、新薬承認情報集等)/related information (e.c package insert for existing medicine) URL	NA	NA	任意	公開	
204	2-2 その他の添付資料2		上記情報の簡易的な説明/brief description	NA	NA	任意	公開	

補足: JAPICの項目でRCTに該当する適切な項目がないもの

			JAPIC記載項目					WHO項目番号
--	--	--	-----------	--	--	--	--	---------

			ICTRP website上での表示					
			試験地域(NIPH用臨床研究情報ポータルサイト) ☆countries / regions of recruitment (for NIPH Clinical Trials portal site)					
			治験計画届出					
			治験計画届出番号					
			備考欄					
			試験の現状 study status					18

jRCT-JapicCTI登録項目比較表<結果登録項目>

臨床研究実施計画情報終了

総括報告書概要

jRCT記載項目 (level 1)	JAPIC記載項目	jRCT入力可能文字数 日本語欄:全角文字 英語欄:半角英数文字	jRCT 改行可否	jRCT 入力必須項目	jRCT 公開非公開	WHO項目番号
管理的事項						
1 試験等の名称等						
1 試験薬の名称		NA	NA	自動入力	公開	
2 平易な試験薬の名称		NA	NA	自動入力	公開	
3 IRBの名称		NA	NA	自動入力	公開	
2 結果の要約						
4 観察期間終了日/Completion date	試験終了日または中止日	NA	NA	必須	公開	22
5 実施症例数/Result actual enrollement	実際の症例数	(範囲)0~999999999	NA	必須	公開	17
6 試験等の対象者の背景情報	試験の対象者に関する背景情報	6000	可	必須	公開	23
7 Baseline Characterictics	baseline characteristics	6000	可	必須	公開	23
8 試験等のデザインに応じた進行状況に関する情報	試験の対象者のフロー	8000	可	必須	公開	23
9 Participant flow	participant flow	8000	可	必須	公開	23
10 有害事象の発生状況のまとめ	有害事象に関するまとめ	8000	可	必須	公開	23
11 Adverse events	adverse events	8000	可	必須	公開	23
12 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果	主要評価項目の解析結果 副次評価項目の解析結果	8000	可	必須	公開	23
13 Outcome measures	primary outcome measures/secondary outcome measures	8000	可	必須	公開	23
14 簡潔な要約	簡潔な要約	512	可	必須	公開	23
15 Brief summary	Brief summary	512	可	必須	公開	23
16 公開予定日	試験結果の開示予定日 /scheduled date for disclosure of study result	NA	NA	必須	公開	
17 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	初回の出版物の掲載日 /date of the first journal publication of results	NA	NA	必須	公開	23
18 結果と出版物に関するURL/URL hyperlink(s) related to results and publications	結果および出版物に関する URL / URL hyperlink(s) related to results and publications	200	否	必須	公開	23
3 IPDシェアリング						
19 IPDデータを共有する計画/Plan to share IPD	IDP共有に関する計画/Plan to share IPD	NA	NA	自動入力	公開	24

20	計画の説明	IDP共有に関する計画の詳細	2000	可	自動入力	公開	24
21	Plan description	plan description	2000	可	自動入力	公開	24

添付資料

22	1-1 研究計画書	試験のプロトコルファイル:URL 試験のプロトコルファイル:版、日付	NA	NA	必須	公開	23
23	2-1 その他の添付資料1	NA	NA	NA	任意	公開	
24	2-2 その他の添付資料2	NA	NA	NA	任意	公開	

補足: JAPICの項目でJRCTに該当する適切な項目がないもの

	JAPIC記載項目						
	出版物の掲載/posting of journal publication						