

部会資料

「治験の実施状況等の登録について」

(薬生薬審発 0831 第 9 号令和 2 年 8 月 31 日)

に関する Q&A

第 4 版 2024 年 2 月 22 日

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会

2023 年度特別プロジェクト 2「患者のための治験情報公開の促進」

「治験の実施状況の登録について（薬生審発 0326 第 3 号、平成 30 年 3 月 26 日）」の発出により、各企業での臨床試験情報登録に対する疑義の解消を目的として、2018 年 9 月 21 日に「治験の実施状況等の登録について」に関する Q&A 第 1 版を作成しました。その後、臨床試験情報登録に関するアンケートを日本製薬工業協会（製薬協）医薬品評価委員会臨床評価部会加盟企業に対して実施し、アンケートの結果を踏まえた Q&A を 2020 年 2 月 28 日に第 2 版として作成しました。また、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（改正省令）（令和 2 年厚生労働省令第 155 号）」により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）施行規則第 272 条の 2（情報の公開）が新設され、治験の公表が義務化されたこと、及び「治験の実施状況等の登録について（薬生薬審発 0831 第 9 号、令和 2 年 8 月 31 日）」が発出されたことに伴い、2022 年 3 月 14 日に Q&A を第 3 版として作成しました。

今回、2023 年 3 月 6 日に日本医薬情報センター臨床試験情報（JapicCTI）の登録データが Japan Registry of Clinical Trials（jRCT）に移行されたことを受け、Q&A を第 4 版（以下、本 Q&A）として改訂しました。

なお、本 Q&A で述べている国内の臨床研究等提出・公開システム（jRCT）への登録については、適宜 jRCT 関連資料及びよくあるお問合せ（<https://jrct.niph.go.jp/>）をご一読ください。登録センターへは、原則、世界保健機関（WHO）の求めるデータセット 24 項目を登録することが規定されています。WHO データセット 24 項目は、WHO Trial Registration Data Set（<https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/who-data-set>）で公開されており、各登録項目の目的及び意義等は、WHO International Standards for Clinical Trial Registries（<https://www.who.int/publications/i/item/international-standards-for-clinical-trial-registers>）で公開されています。

また、本 Q&A での「本通知」は「治験の実施状況等の登録について（薬生薬審発 0831 第 9 号、令和 2 年 8 月 31 日）」を、「旧課長通知」は「治験の実施状況の登録について（薬生薬審発 0326 第 3 号、平成 30 年 3 月 26 日）」を指し、ウェブサイトのリンクは 2024 年 2 月 19 日時点で確認したものです。

## 目次

1. 【登録する治験の範囲について】 通知本文【Q&A 1】	4
2. 【登録する治験の範囲について】 通知 1. (1)【Q&A 2~4】	4
2.1 治験薬等を用いた臨床試験以外の試験【Q&A 2】	4
2.2 共同開発【Q&A 3】	5
2.3 被験者との臨床試験結果の共有【Q&A 4】	5
3. 【登録言語について】 通知 1. (2)【Q&A 5~6】	5
3.1 日本以外の国の登録センターとの連携【Q&A 5】	5
3.2 IRB 情報の登録言語【Q&A 6】	6
4. 【登録する情報について】 通知 1. (3)【Q&A 7~26】	6
4.1 IRB 情報の登録【Q&A 7~10】	6
4.2 実施医療機関情報の登録【Q&A 11~12】	8
4.3 科学的な内容に関する問い合わせ先の登録【Q&A 13】	9
4.4 対象疾患の登録【Q&A 14】	9
4.5 WHO のデータセット【Q&A 15~18】	10
4.6 IPD Sharing Statement の登録【Q&A 19~22】	11
4.7 治験結果の登録【Q&A 23~26】	13
5. 【治験情報の登録時期及び更新について】 通知 1. (4)ア及びイ【Q&A 27~33】	14
5.1 治験情報の登録時期【Q&A 27】	14
5.2 登録情報の更新【Q&A 28~29】	14
5.3 治験結果の概要の登録時期【Q&A 30~32】	15
5.4 医学雑誌への投稿【Q&A 33】	17
6. jRCT 及び JapicCTI からの移行試験の登録項目及びシステム上の留意点【Q&A 34~51】	17
6.1 jRCT の登録項目【Q&A 34~36】	17
6.2 新規・変更登録時のシステム上の留意点【Q&A 37~41】	20
6.3 結果登録時のシステム上の留意点【Q&A 42~46】	22
6.4 JapicCTI からの移行試験のシステム上の留意点【Q&A 47~51】	23
7. その他【Q&A 52】	26
8. 改訂履歴	26
9. 前版からの変更点の一覧	27
10. 別紙	30

## 1. 【登録する治験の範囲について】通知本文【Q&A 1】

**Q1** 本通知に「令和2年9月1日以降に新たに治験計画届書の提出が行われる治験」との記載があるが、本通知発出日より前に治験計画届書を提出しており、本通知発出日以降に終了・中止する治験はどのような取扱いになるか。

A1

本通知発出日より前、かつ旧課長通知の発出日（平成30年3月26日）以降に日本で開始した治験は、旧課長通知に準じて対応することとなります。また、この期間に開始した治験は、治験の終了・中止が本通知発出以降であった場合でも、旧課長通知に準じて治験結果の概要等を登録することで構いません。ただし、2023年3月のjRCTへのシステム統合によりJapicCTIに登録した治験情報のデータはjRCTへ移行されました。そのため、jRCT移行後に新たに登録が必要になった項目については、本Q&A及び別紙1、2を参照の上、該当する治験のjRCTでの最初の治験情報更新時に登録が必須となります。

なお、旧課長通知日より前に開始し、治験情報を登録している治験では、必須ではありませんが、国民の治験情報へのアクセス確保の観点から、旧課長通知及び本通知に準じて治験結果の概要等を登録することを推奨します。

## 2. 【登録する治験の範囲について】通知 1. (1)【Q&A 2~4】

### 2.1 治験薬等を用いた臨床試験以外の試験【Q&A 2】

**Q2** 本通知に「治験薬等を用いた臨床試験」とあるが、一般用医薬品を評価するための臨床試験として実施されるオープン試験、製造販売後臨床試験、治験計画届を提出しない試験や研究等は対象となるか。

A2

本通知で対象となる治験は、「令和2年9月1日以降に新たに治験計画届書の提出が行われる治験」とされているため、健常人を対象とした第I相試験（治験計画届の提出が不要な生物学的同等性を確認する試験を除く）を含む治験が対象となります。したがって、ご質問のような治験には該当しない臨床試験は本通知の対象外となります。ただし、製造販売後臨床試験については、薬生薬審発0930第4号・薬生安発0930第17号「製造販売後臨床試験の実施に係る遵守事項の取り扱いについて」（令和4年9月30日）が発出され、新たに登録の対象になりましたので、本通知の対象ではないものの登録が必要となることご留意ください。

また、他の法規制やガイドライン等（臨床研究法や人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針など）が適応される試験や研究は、該当する法規制やガイドライン等に従

い登録してください。

## 2.2 共同開発【Q&A 3】

**Q3** 国内共同開発で治験計画届を各社がそれぞれ提出する場合、治験情報の登録はいずれかの企業が行うことでよいか。

A3

治験情報を重複して登録する必要はないため、いずれかの企業が登録することで問題ありません。ただし、共同開発先の名称を含めて登録してください。

## 2.3 被験者との臨床試験結果の共有【Q&A 4】

**Q4** 2018年1月15日に国際製薬団体連合会（IFPMA）で採用された、「IFPMAの責任ある臨床試験（治験）データ公開に関する原則」（<https://www.jpma.or.jp/basis/rinsyo/policy18.html>）では、患者さんにもわかりやすい治験結果公開を目的として、被験者との臨床試験結果の共有を進めている。本通知でも、患者さんにとって分かりやすい結果が、治験結果の概要とは別に必要となるか。

A4

「IFPMAの責任ある臨床試験（治験）データ公開に関する原則」では、「被験者との臨床試験結果の共有」として Plain language summary を求めています。本通知では Plain language summary に関する言及はなく、jRCTへの「治験情報」及び「治験結果の概要」の登録のみが必須とされています。

## 3. 【登録言語について】通知 1. (2)【Q&A 5~6】

### 3.1 日本以外の国の登録センターとの連携【Q&A 5】

**Q5** 本通知に「日本語及び英語で登録する」とあるが、英語での登録は ClinicalTrials.gov 等の登録センター名とその登録番号のみの記載でもよいか。

A5

本通知では、ClinicalTrials.gov 等の諸外国のレジストリ（登録機関）の登録センター名、及びその登録番号の記載をもって、英語での登録とはみなしておりません。jRCTには、日本語と英語での登録が必要です。

ClinicalTrials.gov のような外国の登録センターに登録している場合でも、同様の情報を、

jRCT の各項目の英語欄に記載してください。

なお、旧課長通知の対象となる治験で、治験情報を日本語で JapicCTI に、英語で ClinicalTrials.gov に登録していた治験は、jRCT での最初の治験情報更新時に英語の情報登録が必要になります。本 Q&A 47、及び別紙 1、2 もご参照ください。

### 3.2 IRB 情報の登録言語【Q&A 6】

**Q6** WHO が国際臨床試験登録プラットフォームで登録及び公表を求める項目に「Ethics Review」がある。治験審査委員会（IRB）の情報、及び IRB の設置機関情報を外国の登録センターに登録している場合でも、日本の登録センターに日本語及び英語で登録する必要があるか。

A6

本通知では、IRB の情報「Ethics Review」について、jRCT に日本語及び英語で登録することを求めているため、ClinicalTrials.gov 等の外国の登録センターに IRB の情報、及び IRB の設置機関情報を登録している場合でも、jRCT への登録が必須となります。

## 4. 【登録する情報について】通知 1. (3)【Q&A 7～26】

### 4.1 IRB 情報の登録【Q&A 7～10】

**Q7** WHO が国際臨床試験登録プラットフォームで登録及び公表を求める項目に「Ethics Review」がある。「Ethics Review」の公開について、IRB にあらかじめ情報公開の承諾が必要となるか。

A7

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（改正省令）（令和 2 年 8 月 31 日、厚生労働省令第 155 号）」で発出の薬機法施行規則「第 272 条の 2（情報の公開）」では、WHO が登録及び公表を求める事項をあらかじめ公表しなければならないと定められています。そのため、個別に情報公開の承諾を取得する必要はありませんが、IRB 又は医療機関によっては、事前連絡を希望される場合（例えば、多施設共同試験で代表して当該 IRB の情報のみを公開することの確認、等）もあるためご注意ください。

なお、「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて（平成 19 年 7 月 27 日、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡）」に示されているとおり、情報提供を目的として jRCT に IRB 名や連絡先を登録及び公表することは、当該 IRB の設置者が治

験実施医療機関である場合であっても、被験者募集広告とはみなされておられません。

**Q8** 初回の情報公開時期を遵守するために、IRB が決定していない状況で登録を実施することがある。jRCT では「6. IRB の名称等」が入力必須となっており、該当する情報が無く、対応に苦慮している。このような場合には、IRB 情報を後日に登録することは可能か。

A8

IRB が決定していない場合は、jRCT 登録時に、「3. 試験等の実施状況の確認に関する事項」の「(2) 試験等の進捗状況」の「進捗状況/Recruitment status」で「募集前/Pending」を選択、「6. IRB の名称等」の「当該試験等に対する審査結果」では「未承認」を選択、「6. IRB の名称等」の各項目には、「承認後登録」、「- (ハイフン)」、「After approval」、又は「To be decided」等を入力の上登録し、IRB が決定した時点で情報を更新することが可能です。詳細は jRCT ヘルプデスクにお問い合わせください。

**Q9** IRB が複数存在する場合で、一部の IRB 情報のみを jRCT の「6. IRB の名称等」に公開する場合、公表する IRB の選定条件を記載してもよいか。

A9

公表する IRB の選定条件は、「7. その他の事項」の「(5) 全体を通しての補足事項等」に登録することが可能です。なお、「6. IRB の名称等」の「IRB の名称」にも選定条件を登録できますが、登録する場合は、IRB の名称の注釈であることがわかるように、括弧書き等で示してください。

また、可能な限り審査を実施した全 IRB 情報を掲載することが望ましいことから、2021 年 12 月に jRCT のシステムが改修され、「6. IRB の名称等」には複数の IRB 情報が登録できるようになっておりますが、現状としては少なくとも 1 つ以上の IRB 情報の登録が必須です。

なお、JapicCTI では『IRB 等に関する事項』直下に、「注意：機関等への問合せはご遠慮ください。また、IRB が複数存在する場合、一部の IRB 情報のみが公開されている場合があります。問合せに関しては、項目『問合せ先』にある会社又は機関へご連絡ください。」という注意事項が示されていましたが、jRCT では登録者画面でのみ表示されます。一般公開画面への表示が必要な場合は、「7. その他の事項」の「(5) 全体を通しての補足事項等」又は「6. IRB の名称等」の「IRB の名称」に注意事項を記載してください。

**Q10** jRCTの「6. IRBの名称等」に、住所、電話番号、及び電子メールアドレスを登録するが、IRBより連絡先を公開することのリスクを理由に、当該項目の公開を断られた場合には、どのように対応すればよいか。

A10

IRBの住所、電話番号、及び電子メールアドレスの登録が困難な場合は、jRCTヘルプデスクにお問い合わせください。

#### 4.2 実施医療機関情報の登録【Q&A 11～12】

**Q11** 本通知には「治験の実施状況等を第三者に明らかにし、治験の透明性を確保し、もって被験者の保護、医療関係者及び国民の治験情報へのアクセスの確保、治験の活性化に資する」とあるが、実施医療機関名の公開は必須となるか。また、実施医療機関名の公表について、事前に医療機関の了解を得る必要はあるか。

A11

薬機法施行規則「第272条の2」では、「治験実施の透明性の確保及び国民の治験への参加の選択に資する事項をあらかじめ公表しなければならない」と定められており、本通知では登録する情報として「実施医療機関」が定められているため、すべての実施医療機関名をjRCTへ登録し、公開することが必須となります。

また、薬機法施行規則及び本通知で、実施医療機関名の公開が定められているため、事前に医療機関の了承を得る必要はないと考えます。

なお、「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて（平成19年7月27日、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡）」に示されているとおり、jRCTに実施医療機関名及びその連絡先を登録及び公開することは、被験者募集広告とはみなされておりません。

**Q12** 希少疾患等、治験参加者が少数の国内試験では、実施医療機関名及びIRB名称（施設名含む）を公開すると、地域が特定され、被験者の特定化リスクが生じる可能性があるが、どのようにしたらよいか。

A12

一部項目（実施医療機関名、IRB情報）を非公開としている事例があります。事前にjRCTヘルプデスクにお問い合わせください。



#### 4.3 科学的な内容に関する問い合わせ先の登録【Q&A 13】

**Q13** jRCTの「科学的な内容に関する問い合わせ先」の氏名や所属機関の住所・電話番号・メールアドレスにはどのような情報を入力すべきか。会社の窓口の情報を記載することは可能か。

A13

本項目は、本通知で新たに登録項目として追加された「治験を代表する医師」に該当します。本通知で「治験を代表する医師」とはWHOデータセット24項目で登録・公表が求められている『「Contact for scientific queries（科学的な内容の問い合わせ先）」への問い合わせの回答に責任を持つ立場の者であり、当該治験計画において科学的な視点から主導的な立場に立つ、国内外の治験責任医師、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等』を想定しています。したがって、「氏名」「Name」欄には、問い合わせを受け付ける窓口の情報ではなく個人名を登録することがjRCTより求められています。なお、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という条件に該当する場合には、医師免許を保有していない者を登録することもできます。詳細は、jRCTの企業治験入力ガイド（新規登録時）を参照してください。

一方、「住所」「電話番号」「メールアドレス」等の詳細な連絡先については、科学的な内容の問い合わせに迅速に対応できるならば、責任者の所属する医療機関以外の窓口の連絡先の登録も可能であり、企業の窓口の情報を記載することもできます。

製薬協のホームページに「治験の実施状況等の登録に関する説明会」の資料及び録音([https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/message/briefing\\_materials\\_200818.html](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/message/briefing_materials_200818.html))が公開されています。併せてご参照ください。

#### 4.4 対象疾患の登録【Q&A 14】

**Q14** jRCTに健康成人を対象とした第I相試験を登録する際、対象疾患名を「健常人/Healthy volunteer」として登録することは可能か。

A14

知的財産権等の理由により予定効能を登録できない場合には、「健常人」として登録可能であることをjRCTに確認済みです。「健常人」として登録を希望する場合には、jRCTヘルプデスクに連絡してください。

#### 4.5 WHO のデータセット【Q&A 15~18】

**Q15** 本通知により、WHO が国際臨床試験登録プラットフォームで登録及び公表をを求める項目（WHO データセット 24 項目）のすべての登録項目の入力が必須となるか。

A15

薬機法施行規則「第 272 条の 2」で、WHO が登録及び公表を求める事項をあらかじめ公表しなければならないことが定められているため、必須となります。

**Q16** jRCT の各項目は、WHO データセット 24 項目や JapicCTI のどの項目に該当しているか。

A16

jRCT の各項目について、各項目に該当する WHO データセット 24 項目の番号及び JapicCTI の登録項目を別紙 1、2 及び製薬協のホームページに公開しています。以下の URL より参照してください。

- jRCT-JapicCTI 登録項目比較表（第 2 版 作成日：2023 年 10 月 12 日）

[CL\\_202310\\_TP2-1.xlsx \(live.com\)](#)

- JapicCTI からの移行試験の登録項目一覧（初版 作成日：2023 年 10 月 12 日）

[CL\\_202310\\_TP2-2.xlsx \(live.com\)](#)

なお、WHO データセット 24 項目には、項目毎に登録する内容が説明されています。以下の URL より参照してください。

- WHO データセット 24 項目

<https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/who-data-set>

**Q17** IFPMA の共同指針で、WHO データセット 24 項目のうち Delayed disclosure が許容される項目について、IFPMA 共同指針に定められている遅延の考えを適用することは可能か。

A17

薬機法施行規則「第 272 条の 2」で、WHO が登録及び公表を求める事項をあらかじめ公表しなければならないことが定められているため適用できません。登録項目の中で公表に支障がある項目は、知的財産権の喪失や競争上の利益侵害の可能性がない記載に変更する等の措置を講じてください。なお、治験結果の概要の登録時期は、後述の「5.3 治験結果の

概要の登録時期」も参照してください。

**Q18** 本通知に「・・・、治験を代表する医師、治験薬、対象疾患、主要な適格基準・除外基準、治験の現状（治験実施中、終了等）、実施医療機関、治験に関する問い合わせ先等については、適時登録・更新を行うこと。」とあるが、WHO データセット 24 項目のうち、これらの 7 項目のみを必須の登録項目とするという解釈でよいか。

A18

本通知では、原則として、WHO データセット 24 項目を jRCT の様式に応じて登録することになっているため、WHO データセット 24 項目はすべて必須の登録項目です。特にこれらの 7 項目は、常に最新の情報であることが望ましいため、変更等があった場合には、速やかに更新されるべき項目として例示されたものです。

#### 4.6 IPD Sharing Statement の登録【Q&A 19～22】

**Q19** WHO データセット 24 項目が国際臨床試験登録プラットフォームで登録及び公表を求める項目に「IPD sharing statement」がある。「IPD sharing statement」はどのように登録すればよいか。（Individual clinical trial participant-level data : IPD）

A19

登録内容は、各社で定めた内容の記載、又は各社のホームページに記載の内容の引用に加えて、WHO のホームページ及び医学雑誌編集者国際委員会（ICMJE）Recommendations を参照して、登録センターの様式に応じて登録してください。

- WHO (<https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/who-data-set>)

IPD sharing statement

Statement regarding the intended sharing of deidentified individual clinical trial participant-level data (IPD). Should indicate whether or not IPD will be shared, what IPD will be shared, when, by what mechanism, with whom and for what types of analyses. It consists of:

1. Plan to share IPD (Yes, No)
  2. Plan description
- ICMJE Recommendations (<http://www.icmje.org/recommendations/>)

**Q20** WHO データセット 24 項目に「IPD sharing statement」がある。「IPD sharing statement」は試験のデータに関する事項であることから、治験結果の概要と同様に治験の終了後 1 年以内に情報を登録すればよいか。

A20

IPD sharing statement は、治験開始時点から情報を登録し、変更があった場合には適宜更新してください。

なお、ICMJE Recommendations では、2019 年 1 月 1 日以降に被験者登録開始となる試験の臨床試験情報登録に IPD sharing statement を含めることを求めています。

**Q21** jRCT の「7. その他の事項」の「基本情報」で、「IPD 共有に関する計画」及び「計画の詳細」が入力必須項目となっている。IPD sharing については、Region 間で共有方針や SOP 等のコンセンサスを取るなど、社内体制の構築が必要であるがどのように進めればよいか。

A21

IPD sharing について、社内体制の構築は、2018 年 1 月に発出の IFPMA 共同指針 (<https://www.jpma.or.jp/basis/rinsyo/shishin09.html>)、IFPMA ポリシー「研究者へのデータ公開の強化」(<https://www.jpma.or.jp/basis/rinsyo/policy18.html>)、及び以下の製薬協発信の成果物を参考に、各社で対応してください。

- News Letter (2019 年 7 月号 No.192)「臨床試験の個別被験者データの共有にあたって 最近の動向も交えて」  
[https://www.jpma.or.jp/news\\_room/newsletter/192/pdf/pdf-index-07.pdf](https://www.jpma.or.jp/news_room/newsletter/192/pdf/pdf-index-07.pdf)
- 製薬協 医薬品評価委員会 データサイエンス部会「CTDS (Clinical Trial Data Sharing) に関連する規制と対応の留意点」(2020 年 3 月)  
[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/ctds\\_points\\_to\\_remember.html](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/ctds_points_to_remember.html)
- 製薬協 医薬品評価委員会 データサイエンス部会「臨床試験データの共有を促進するために解決すべき課題について」(2022 年 12 月)  
[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/ds\\_202212\\_d\\_sharing.html](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/ds_202212_d_sharing.html)

!

**Q22** jRCT の「7.(4) IPD データを共有する計画」は「有」か「無」しか選択できないが、企業として IPD sharing が未対応、対応準備中の場合にどのように登録すればよいか。

A22

「無」を選択し、「7.(4) 計画の説明/Plan description」の項に、「7.(4) IPD データを共有する計画/Plan to share IPD において「無」としたが、現在、未対応である。」旨など現在の状況を記載して登録することが可能です。

#### 4.7 治験結果の登録【Q&A 23～26】

**Q23** 治験結果の概要は、ClinicalTrials.gov の Study Results と同じ内容でよいか。

A23

よいと考えます。治験結果の概要は、jRCT の臨床研究実施計画の終了登録の画面において、「総括報告書概要」として登録します。ClinicalTrials.gov に登録する Study Results 等と同じレベルの内容を、日本語及び英語でテキスト形式にて登録するとともに、日本語及び英語の内容に齟齬が生じないことが必要です。

**Q24** WHO データセット 24 項目に、「Summary Results」がある。登録センターによっては、試験結果をテキスト形式で登録せず、試験結果のファイルのアップロードにより登録することがある。この場合でも、WHO の求めるデータセット 24 項目のうちの「Summary Results」を満たすと言えるか。

A24

試験結果のファイルをアップロードするのみでは、WHO データセット「Summary Results」の規定を満たしません。

jRCT ではテキスト形式での結果登録が必須となっており、jRCT に登録された情報は、WHO のポータルサイト International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) に登録されます。これは、jRCT が WHO の Primary Registry に認定されているためであり、Primary Registry の認定条件として、「Summary Results」のテキスト入力が必要であるためです。図表を登録したい場合は、添付ファイルとして公開することができます。

**Q25** 試験結果をオープンアクセスではない論文で公表している場合、jRCTの「結果と出版物に関するURL」にはどのURLを入力すべきか。

A25

発行元のURL、又は論文AbstractのURLを記載するべきと考えます。

**Q26** 試験結果をjRCTに登録する試験で論文等の投稿や学会発表を行わない又は未投稿の場合、「結果と出版物に関するURL」は空欄で申請してよいか。

A26

論文投稿の予定がない又は未投稿の場合、「結果と出版物に関するURL」は空欄で申請することが可能です。

## 5. 【治験情報の登録時期及び更新について】通知1.(4)ア及びイ【Q&A27~33】

### 5.1 治験情報の登録時期【Q&A27】

**Q27** 本通知では、治験情報の登録期限が、「最初の被験者が参加する前」と記載されている。ここでの「参加」とは、第1症例の同意取得日、又は第1症例の治験薬投与開始日のどちらを起点と考えるのか。

A27

第1症例の同意取得をもって最初の被験者が治験に参加したと考えます。そのため、第1症例の同意取得日までに治験情報を登録してください。

本通知の「(日本国内の)医療関係者及び国民の治験情報へのアクセスの確保」との記載を鑑み、国際共同治験の場合の「最初の被験者の参加」は、日本国内での最初の被験者の参加とし、日本国内の第1症例の同意取得日までに、治験情報をjRCTに登録してください。

### 5.2 登録情報の更新【Q&A28~29】

**Q28** 登録、更新に関して被験者の募集状況が変化した場合とは、どのような区分となるのか。

A28

jRCTの登録の区分は、「募集前/Pending、募集中/Recruiting、募集中断/Suspended、募集終了/Not Recruiting、研究終了/Complete」です。これらの状況が変化した場合は、速やかに更新し

てください。

なお、JapicCTI から移行した試験の登録の区分は「募集前/preinitiation、参加募集中/recruiting、参加募集中断（一時的）/suspended、参加募集中断（恒久的）/terminated、参加募集終了/completed、その他/other」です。上記同様、状況が変化した場合は、速やかに更新してください。

WHO のホームページも併せて参照してください。

WHO (<https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/who-data-set>)

Recruitment Status

Recruitment status of this trial:

Pending: participants are not yet being recruited or enrolled at any site

Recruiting: participants are currently being recruited and enrolled

Suspended: there is a temporary halt in recruitment and enrolment

Complete: participants are no longer being recruited or enrolled

Other

**Q29** 「適時登録・更新を行うこと」と記載されているが、情報の更新があった後、どの程度のタイミングで更新しなければならないか。

A29

本通知及び jRCT の入力ガイダンス等では、登録情報の更新のタイミングは触れられていませんが、本通知の主旨である「治験実施状況等を第三者に明らかにし、治験の透明性を確保し、もって被験者の保護、医療関係者及び国民の治験情報へのアクセスの確保」を鑑み、可能な限り速やかに情報を更新してください。

### 5.3 治験結果の概要の登録時期【Q&A 30～32】

**Q30** 本通知では、治験結果の登録期限が「治験の終了後 1 年以内」と記載されているが、国際共同治験での「治験の終了」とは、治験全体又は日本国内のどちらを指したもののになるか。

A30

治験の終了は、WHO データセット 24 項目の「Completion date」では、全地域での観察が終了し、治験全体が終了した時 [「最後のデータが収集された日（最終観察日）」又は「最終症例の最終観察日（LSLV）」] を起点とすること、と規定されています。そのため、国際共同試験の治験の終了は、上記に準じた時点としてください。なお、治験を日本のみで実施し

た場合には、本通知では治験の終了に関する明確な定義がないため、治験終了届を届け出た日を治験の終了とすること等、各企業で設定することができると考えます。

治験の中止についても、本通知では中止に関する明確な定義がないため、社内で中止が決定された日、中止後の最終症例の最終観察日、及び治験中止届日等、各試験の状況に応じた適切な日を、治験終了として登録してください。

**Q31** 治験結果の概要の登録について、「ただし、困難な場合においては、いずれかの国で、承認又は販売されてから1年以内に登録すること。」とあるが、どのように解釈すればよいか。

A31

IFPMA 共同指針 (<https://www.jpma.or.jp/basis/rinsyo/shishin09.html>) に従い、製薬協及びIFPMA 加盟会社は、治験情報及び治験結果の登録を宣言しています。知的財産や契約上の権利に影響がない範囲の項目は、本通知に従って登録してください。ただし、治験終了後1年以内に結果を登録することが困難な場合には、本通知に従い、いずれかの国で承認又は販売されてから1年以内の時点までに結果を登録してください。なお、治験結果の開示の遅延は事前に届け出る必要はありませんが、理由を説明できるように記録を残しておくことを推奨します。

**Q32** 本通知に「困難な場合においては」との記載があるが、企業の製品戦略的な理由による登録の遅延は含まれるか。また、その原因が解消されるまでは登録を不要としてよいか。

A32

企業の製品戦略的な理由による登録の遅延も含まれますが、その場合は、理由を説明できるように記録を残しておくことを推奨します。登録項目の中で公表に支障がある項目は、知的財産権の喪失や競争上の利益侵害の可能性がない記載に変更する等の措置を講じてください。ただし、治験結果の概要の登録は、本通知に記載のとおり、各国の法律や規制等に適合する範囲で行うことが求められます。



## 5.4 医学雑誌への投稿【Q&A 33】

**Q33** 各国の法律や規則に抵触する場合及びピアレビュー医学雑誌への発表に支障をきたす場合等は本通知に従うことなく、当該法律等を優先してよいか。また、事前に当局に届け出る必要はあるか。

A33

現在、日本国内で実施する治験の実施状況の登録を規制する海外規制は確認できませんが、各国の法律や規則に抵触する場合、及びピアレビュー医学雑誌への発表に支障をきたす場合等には、当該法律や規則、ピアレビュー医学雑誌への投稿規定等に適合する方法で登録してください。また、事前に届け出る必要はありませんが、理由を説明できるように記録を残しておくことを推奨します。

## 6. jRCT 及び JapicCTI からの移行試験の登録項目及びシステム上の留意点【Q&A 34～51】

### 6.1 jRCT の登録項目【Q&A 34～36】

**Q34** 本通知で規定されている項目以外に、jRCT が独自に設定した項目及び設定理由を教えてください。

A34

jRCT に登録する項目の中で、本通知及び WHO データセット 24 項目以外で独自に設定された項目及び設定理由を以下に示します。

項目	設定理由
実施期間	治験の実施状況等を第三者に明らかにし、治験の透明性を確保し、被験者の保護、医療関係者及び国民の治験情報へのアクセスの確保、治験の活性化に資するため設定している。
試験等に用いる医薬品等の概要（医薬品医療機器等法における未承認・適応外・承認内の別、販売名、承認番号）	本通知で登録を求めている「治験薬」に該当する。治験薬を一義的に特定するために必要な情報であることから設定している。
全体を通しての補足事項等、その他の添付資料	jRCT の各入力欄には WHO が設定している文字数の制限があるため、文字数の制限を超える文章を記載する場合に本欄を利用できるよう設定している。

なお、JapicCTI から移行した試験の登録項目の中で、本通知及び WHO データセット 24 項目以外で独自に設定された項目を以下に示します。

- 予定試験期間
- 試験実施施設
- 治験計画届出（有無、届出番号、備考）
- IRB 情報（委員長名/役職・委員名/役職）
- その他（項目全般）
- 試験結果の開示（開示有無、なしの理由、開示予定日、備考、日本での開発状況、世界で初となる承認国、承認日）

**Q35** jRCT では、初回の臨床試験情報の登録が治験の開始前であっても、実施期間（開始日）を日付まで入力する仕様になっており、治験開始前にどの日付を入れたらよいかわからない。原則として、臨床試験情報登録は治験開始前に行うものであるため、初回の臨床試験情報の登録時点では、実施期間の開始日及び終了日の予定しかわからない場合には、どのように対応すればよいか。

A35

jRCT の入力マニュアルでは、新規登録時に「実施期間（開始日）」及び「実施期間（終了日）」の予定日を入力し、国内での治験開始後に適宜更新することで問題ないとあります。詳細は、jRCT の入力マニュアルをご参照ください。

**Q36** jRCT の入力方法について、「入力ガイダンス」及び「よくあるお問合せ」に掲載されている内容以外にも確認されている事項があれば教えてほしい。

A36

以下の入力内容や方法を jRCT に確認済みです。なお、「入力ガイダンス（jRCT 企業治験入力ガイド）」や「よくあるお問合せ」の最新版も併せてご確認ください。

項目	入力方法
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「所属機関」	<p><b>Q36-1</b></p> <p>jRCT で実施医療機関の情報を登録する場合、多施設共同試験等の該当の有無で「無」を選択すると、医療機関の情報が入力できなくなる。単施設で実施している試験の場合には、どのように入力すればよいか。</p>

項目	入力方法
	<p><b>A36-1</b></p> <p>単施設で実施する試験の場合でも多施設共同試験等の該当の有無で「有」を選択することで、「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」に、実施する1施設の情報を入力できます。jRCTの企業治験入力ガイド（新規登録時）も参照してください。</p>
<p>2. (1) 試験等の目的及び内容「実施国」</p>	<p><b>Q36-2</b></p> <p>日本以外の実施国の登録欄に入力したデータが、30カ国までしか保存できない。31カ国以上の場合、どのように入力すればよいか。</p> <p><b>A36-2</b></p> <p>当該項目は150カ国まで登録できる仕様となっております。エラーとなる場合は、jRCTヘルプデスクに「よくあるお問合せ」に掲載の必要事項も含めてお問い合わせください。</p> <p>なお、WHOデータセット24項目ではcountriesとして設定しており、regionは設定されていないため、jRCTでは「実施国」を設定しています。</p>
<p>2. (1) 試験等の目的及び内容「副次的な評価項目」</p>	<p><b>Q36-3</b></p> <p>入力マニュアルでは、副次的評価項目は「任意項目」とされているが、登録が必須となる場合はあるか。</p> <p><b>A36-3</b></p> <p>副次的評価項目は「任意項目」ですが、副次的評価項目が設定されている試験では、登録が必須になります。</p>
<p>2. (2) 試験等に用いる医薬品等の概要</p>	<p><b>Q36-4</b></p> <p>「販売名・承認番号（医薬品）」、「承認・認証・届出番号（医療機器）」、「承認番号（再生医療等製品）」は、WHOデータセット24項目に含まれない項目であるため、jRCTにおいても任意入力という理解でよいか。</p> <p><b>A36-4</b></p> <p>任意入力項目という理解で問題ありませんが、システム上は入力必須の項目となっておりますので「-（ハイフン）」等の入力が必要です。</p>
<p>7. (5) 全体を通しての補足事項等</p>	<p><b>Q36-5</b></p> <p>企業や施設で通常使用している「試験番号」を試験情報として登録</p>

項目	入力方法
	<p>する際にはどのように対応すればよいか。</p> <p><b>A36-5</b></p> <p>「7. その他の事項」の「(5) 全体を通しての補足事項等」に入力してください。jRCT の企業治験入力ガイド（新規登録時）も参照してください。</p>

## 6.2 新規・変更登録時のシステム上の留意点【Q&A 37～41】

**Q37** 初回登録日（jRCT に情報・データを入力後、企業が初めて「登録」ボタンを押した日）を、jRCT 画面上で確認することはできるか。

**A37**

初回登録日は、変更履歴の種別「新規登録」のバージョンに表示されている「登録日」で確認することが可能です。ただし、初回登録後に jRCT から差し戻し等があった場合は、対応後に再登録した日付に更新されるため、実際の初回登録日を jRCT 画面上で確認することはできません。

なお、WHO の ICTRP の登録日には、jRCT 画面上の「登録日」ではなく「初回公表日」の日付がデータ連携されています。

ICMJE Recommendations では、「登録機関に最初に提出した日」を登録日とする旨が定められていますが、上述のとおり、当該日付は、初回登録後に差し戻し等が発生した場合には、jRCT 画面上では確認することができません。そのため、後日、「初回登録日」について問われた時に提示できるように、「初回登録日」の記録を残しておくこと、及び初回登録後に申請ステータスが受付済に更新されたことを知らせるメールを保管しておくことを推奨します。

**Q38** 拡大治験を登録する際に必要な対応があるか。

**A38**

2021 年 12 月にシステムが改修され、治験の区分として主たる治験や拡大治験を特定する新たな登録項目が追加されました。拡大治験の情報を登録する際には、治験の区分「拡大治験」を選択してください。また、jRCT の企業治験入力ガイド（新規登録時）も参照してください。システム改修前に登録した試験については、登録者側で治験の区分の更新ができないため、jRCT ヘルプデスクに連絡して対応してください。

**Q39** 本通知の範囲外となる海外のみで実施する企業治験についても、jRCT に登録することは可能か。

A39

海外のみで実施する企業治験は、システムの仕様の関係で jRCT に登録できません。

理由は、jRCT に治験実施国を登録する際、実施国として日本以外を登録しますが、臨床研究情報ポータルサイトに連携される際に日本がデフォルトで追加され、実施国として表示される仕様となっているためです。

ただし、JapicCTI では海外のみで実施する企業治験についても登録可能であったため、JapicCTI からの移行試験については海外のみで実施した企業治験が登録されている場合があります、その場合は情報更新も可能となっています。

**Q40** 入力可能文字数が 400 字と少ないために入力欄が足りないことがあるが、この場合にどのように対応すればよいか。

A40

入力欄が足りない場合には「7. その他の事項」の「(5) 全体を通しての補足事項等」を適宜利用して対応してください。jRCT の企業治験入力ガイド（新規登録時）も参照してください。

**Q41** 試験で使用する併用薬等を実施医療機関で通常使用されている製品を使用する場合があります。複数のメーカーから販売されている製品では、施設により使用する製品が異なるため、販売名や承認番号を試験等に用いる医薬品等の概要に一概に記載することが困難であるが、どのように対応したらよいか。

A41

そのような場合は、一般名のみを記載し、販売名、承認番号は医療機関によって異なる等の注釈を販売名欄に記載して登録することが可能です。ただし、投与経路ごとに代表する製剤の情報を記載することが可能な場合は、投与経路ごとに登録してください。

### 6.3 結果登録時のシステム上の留意点【Q&A 42～46】

**Q42** 試験結果の登録に関して、文字数の制限があり、ClinicalTrials.govと同じ情報量を入力することが困難な場合がある。文字数制限を超えて入力したい場合にはどのように対応すればよいか。

A42

jRCTでは、文字数制限のために結果記載欄に記載できなかった情報は、終了報告申請の画面（総括報告書概要）の「2-1 その他の添付資料 1」、及び「2-2 その他の添付資料 2」に添付ファイルとして公開することができます。

なお、jRCTの文字数の制限は、WHOデータセットの項目の文字数の制限に合わせて設定されているため、文字数の上限は変更することができません。

**Q43** jRCTでの結果公開の方法を教えてください。

A43

jRCTに結果を登録するには、治験終了後に終了報告申請の画面から結果を登録します。jRCTのシステムの仕様で、試験結果の公開（終了届）と試験情報の更新（変更届）は同時に作成することができません。終了報告申請の画面から結果を登録する前に試験情報を更新する必要があるか確認の上、結果の登録作業を進めていただくようご注意ください。

なお、JapicCTIからの移行試験で、「被験者募集状況：参加募集終了」「試験の現状：試験完了」としてJapicCTIに登録されていた試験は、jRCTでは試験のステータスが「研究終了」として登録されており、登録者側で試験情報の更新（変更届）も試験結果の公開（終了届）もできません。「研究終了」の試験の情報更新が必要な場合については、jRCTヘルプデスクでデータ補正等の個別対応が必要です。更新を希望する箇所についてjRCTヘルプデスクに連絡して対応してください。jRCTの「よくあるお問合せ」も併せてご確認ください。

**Q44** 結果概要を登録する際、英語の結果概要が先に作成され、日本語（和訳）の作成にタイムラグが生じる場合は、英語の概要のみ先に登録し、日本語の概要については後日登録とすることは可能か。

A44

被験者への情報提供の観点から日本語も英語と同時に登録することが望ましいですが、これにより登録が遅れることは、本来のあるべき姿ではありません。そのため、後日速やかに日本語の結果概要を登録するならば、先に英語の結果概要のみを登録することは可能で

す。事前に jRCT ヘルプデスクにお問い合わせください。

**Q45** 治験の実施中に中間解析の結果を公開したい場合、及び治験結果の公開後に登録済みの治験情報や結果概要の更新が必要となった場合はどのように対応すればよいか。

A45

jRCT のシステム上、終了報告申請の画面から結果を登録するため、一度終了申請（結果の登録）をすると自動的に試験ステータスが「試験終了」となります。そのため、治験の実施中に結果を公開したい場合には「3.(2) 試験等の進捗状況」の「主たる評価項目に係る研究成果」欄の活用や添付資料の欄へのファイルのアップロード等の方法があります。

また、jRCT のシステムの仕様で、一度結果を登録すると、登録者側からは治験情報の更新（変更届）ができない仕様になっていますので、治験結果公開後に登録済みの治験情報の更新が必要となった場合は、jRCT ヘルプデスクにお問い合わせください。なお、登録済みの結果概要の更新は可能です（終了届変更）。

**Q46** 総括報告書概要ページの公開予定日には何の日付を登録すればよいか。

A46

結果概要公開の希望日（投稿論文の出版日以降の日付など）を入力することでよいと考えます。希望日がない場合は空欄とすることも可能です。空欄とした場合は、jRCT による内容確認後すぐに公開されます。

#### 6.4 JapicCTI からの移行試験のシステム上の留意点【Q&A 47～51】

**Q47** JapicCTI から jRCT へ移行した試験の更新時に、JapicCTI で必須でなかった項目が、jRCT では「必須項目が未入力です。」と表示されて、入力が求められるが、どのように対応すればよいか。

A47

「研究の種別（登録画面では「試験等の種別）」、「治験の区分」、科学的な内容の問い合わせ先の「連絡先住所」「連絡先電話番号」「連絡先 E メールアドレス」、一般的な問い合わせ先の「連絡先住所」「連絡先電話番号」「連絡先 E メールアドレス」及び「試験実施国・地域」は、jRCT での最初の治験情報更新時に入力が必要で。また、英語情報が他の登録機

関ですすでに登録・公開されている場合、JapicCTI では英語情報の入力を省略することができましたが、jRCT では省略できないため、jRCT での最初の治験情報更新時に入力が必要で  
す。

なお、JapicCTI では、IRB の名称等の「住所」「電話番号」「E メールアドレス」は、い  
ずれか1つ以上の登録が必要でしたが、jRCT では「住所」の登録が必要で  
す。

JapicCTI から jRCT へ移行した試験の登録項目一覧を別紙 1、2 及び製薬協のホーム  
ページに公開し、各登録項目の入力必須/任意の別を示しています。以下の URL より参照して  
ください。

- jRCT-JapicCTI 登録項目比較表（第 2 版 作成日：2023 年 10 月 12 日）  
[CL\\_202310\\_TP2-1.xlsx \(live.com\)](#)
- JapicCTI からの移行試験の登録項目一覧（初版 作成日：2023 年 10 月 12 日）  
[CL\\_202310\\_TP2-2.xlsx \(live.com\)](#)

**Q48** 登録日や更新日は、通知や ICMJE Requirement の遵守の根拠となる重要なデー  
タであるが、JapicCTI の以下の項目は jRCT のどの項目に移行されたのか。

- 初回登録日
- 初回掲載日
- 最新登録日
- 最新掲載日

A48

下記のとおりデータが移行しております。

データ移行前 JapicCTI 項目	データ移行後 jRCT 項目※
初回登録日	初回公表日 変更履歴の新規登録の「登録日」 登録者画面の届出情報 新規の「届出日」 登録者画面の届出情報 新規の「登録日」
初回掲載日	変更履歴の新規登録の「公表日」
最新登録日	登録日
最新掲載日	最終公表日

※特に記載がない場合は、最新の登録画面にて確認ください。



**Q49** JapicCTI からの移行試験で、試験実施中に JapicCTI に結果を公開した試験について、jRCT で結果のデータを公開するためにどのように対応すればいいか。

A49

jRCT 上で公開されていない場合は、jRCT ヘルプデスクに公開を依頼する、又は jRCT の「主たる評価項目に係る研究成果」に登録しなおしてください。

**Q50** JapicCTI で治験届情報を入力していなかった試験が、非特定臨床研究・観察研究と同じカテゴリーに分類されており、「保留」から「治験」に変更できないがどのようにしたらよいか。

A50

研究の種別には、「特定臨床研究」「その他臨床研究」「治験」「再生医療等研究」があり、それぞれの項目にさらに細分化された区分の選択肢があります。

JapicCTI からのデータ移行時には、JapicCTI の登録情報で治験計画届出有りの試験は研究の種別として「治験」が、無しの試験は「その他臨床研究」が自動で割り当てられています。割り当てられた研究の種別（治験、その他臨床研究）を変更する場合は、jRCT ヘルプデスクに連絡して対応してください。それぞれの項目からさらに細分化された区分は「保留」で移行されておりますので、jRCT での最初の試験情報更新時に該当する研究の種別（企業治験、医師主導治験など）を選択してください。

**Q51** JapicCTI からの移行試験のデータで非公開とされていた登録項目は jRCT でも踏襲されるのか。

A51

JapicCTI からの移行試験の登録項目の公開／非公開の別は、jRCT でも踏襲されています。別紙 1、2 及び JapicCTI からの移行試験の登録項目一覧も併せて参照ください。

- JapicCTI からの移行試験の登録項目一覧（初版 作成日：2023 年 10 月 12 日）

[CL\\_202310\\_TP2-2.xlsx \(live.com\)](#)

## 7. その他【Q&A 52】

**Q52** 現在、日本国内には jRCT、JapicCTI、大学病院医療情報ネットワークセンター (UMIN) など、複数の登録センターが存在しているが、登録センターが横断的に臨床試験情報を検索できるサイトはないか。

A52

現時点 (2024 年 2 月現在) では、登録センターの横断的な検索サイトとして、国立保健医療科学院が提供している臨床研究情報ポータルサイト (<https://rctportal.niph.go.jp/>) があります。

なお、2023 年 3 月 6 日付で、日本医師会 臨床試験登録システム (JMACCT-CTR) と日本医薬情報センター 臨床試験情報 (JapicCTI) に登録されていたデータは jRCT に移行されています。

## 8. 改訂履歴

版数	作成日	改訂理由
第 1 版	2018 年 9 月 21 日	初版
第 2 版	2020 年 2 月 28 日	臨床試験情報登録に関するアンケートの結果を反映した。
第 3 版	2022 年 3 月 14 日	改正省令 (令和 2 年厚生労働省令第 155 号)、及び課長通知改訂 (薬生薬審発 0831 第 9 号) を反映した。
第 4 版	2024 年 2 月 22 日	2023 年 3 月 6 日に日本医薬情報センター臨床試験情報 (JapicCTI) の登録データが Japan Registry of Clinical Trials (jRCT) に移行されたことを受け、改訂した。

## 9. 前版からの変更点の一覧

「治験の実施状況等の登録について」の第3版から第4版の変更点を示す。

第4版のQ&Aの番号	第3版のQ&Aの番号	特記事項
1	1	
2	3	
3	4	
4	5	
5	6	
6	8	
7	9	
8	10	
9	11	
10	12	
11	13	
12	-	第4版で新設した。
13	35	
14	41	
15	14	
16	15	
17	16	
18	17	
19	18	
20	19	
21	20	
22	21	
23	22	
24	23	
25	24	
26	-	第4版で新設した。
27	25	
28	26	
29	27	

第4版のQ&Aの番号	第3版のQ&Aの番号	特記事項
30	28	
31	29	
32	30	
33	31	
34	32	
35	33	
36	42	36-4は第4版で新設した。
37	36	
38	42-7	
39	37	
40	42-2	
41	-	第4版で新設した。
42	34	
43	38	
44	39	
45	40	
46	-	第4版で新設した。
47	-	第4版で新設した。
48	-	第4版で新設した。
49	-	第4版で新設した。
50	-	第4版で新設した。
51	-	第4版で新設した。
52	43	

第3版のQ&A 2、7及び44は、2023年3月6日に日本医薬情報センター臨床試験情報（JapicCTI）の登録データがJapan Registry of Clinical Trials（jRCT）に移行されたことを受け、削除しました。また、第3版の42-3はjRCTのシステム改修に伴い削除しました。

## 臨床評価部会 2023 年度特別プロジェクト 2

「治験の実施状況等の登録について」(薬生薬審発 0831 第 9 号令和 2 年 8 月 31 日)  
に関する Q&A (第 4 版)

### 資料作成者

石畑 雅大	武田薬品工業株式会社	リーダー
池田 英紀	バイオジェン・ジャパン株式会社	
土屋 優輔	MSD 株式会社	
井田 素子	アステラス製薬株式会社	
山口 悠太	持田製薬株式会社	
古市 巧	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
秋山 忠雄	第一三共株式会社	
長谷川 諒	アストラゼネカ株式会社	
岡本 郁子	サノフィ株式会社	
橋本 知恵	日本イーライリリー株式会社	
森脇 恵美	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	
八木 真理子	田辺三菱製薬株式会社	
遠藤 薫	ノバルティス ファーマ株式会社	
藤林 明子	日本新薬株式会社	
富安 諒介	マルホ株式会社	

### 監修

部会長	松澤 寛	アステラス製薬株式会社
担当		
推進委員	奥田 伊奈葉	グラクソ・スミスクライン株式会社

以上の資料作成にあたり、ご指導を賜りました厚生労働省医政局研究開発振興課、及び国立保健医療科学院関係者の皆様に深謝するとともに、医薬品評価委員会佐野副委員長、並びに本資料の査読を実施いただいた査読担当者の諸氏に感謝いたします。

## 10. 別紙

別紙 1 : jRCT-JapicCTI 登録項目比較表 第 2 版

[CL\\_202310\\_TP2-1](#)

- ・ 臨床研究実施計画情報登録
- ・ 総括報告書概要

別紙 2 : JapicCTI からの移行試験の登録項目一覧 初版

[CL\\_202310\\_TP2-2](#)

- ・ 臨床研究実施計画情報登録
- ・ 総括報告書概要

JRCT-JapicCTI登録項目比較表<登録項目>  
比較表(エクセル)へのリンク:GL 202310 TP2-1

第2版(作成日:2023年10月12日)  
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会  
2023年度特別プロジェクト2「患者のための治験情報公開の促進」

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)	JapicCTIで用いられていた項目名	JRCT入力可能文字数 日本語欄:全角文字 英語欄:半角英数字	JRCT 改行可否	JRCT 入力必須/任意 の別	JRCT 公開/非公開 の別	WHO項目番号
<b>管理的事項</b>								
1	試験等の種別		NA	NA	NA	必須	公開	
2	試験の区分		NA	NA	NA	必須	公開	
	JRCT番号 ⇒ 削除の予定							
3				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								
4	試験等の名称		試験の名称	1200	可	必須	公開	10
5	Scientific Title		scientific title	2000	可	必須	公開	10
6	Scientific Title (Acronym)		NA	255	可	略称がある場合 必須	公開	10
7	平易な試験等の名称		簡易な試験等の名称	1200	可	必須	公開	9
8	Public Title		public title	2000	可	必須	公開	9
9	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								
10	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
11		Name	NA	L:50, M:50, F:50	否	必須	公開	8
12		e-Rad番号	NA	10	否	任意	公開	
13		所属機関(実施医療機関)	会社名・機関名	200	否	必須	公開	8
14		Affiliation	contact name for scientific queries	255	否	必須	公開	8
15		所属部署	問合せ部署名 department name for contact	100	否	任意	公開	
16		所属機関の郵便番号	NA	8	否	必須	公開	8
17		所属機関の所在都道府県	NA	NA	NA	必須	公開	8
18		所属機関の住所	連絡先住所	200	否	必須	公開	8
19		Address	address	255	否	必須	公開	8
20		電話番号	連絡先電話番号 phone number	40	否	必須	公開	8
21		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
22	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
23		Name	NA	L:50, M:50, F:50	否	必須	公開	7
24		担当者所属機関	会社名・機関名	200	否	必須	公開	7
25		Affiliation	contact name for public queries	255	否	必須	公開	7
26		担当者所属部署	問合せ部署名 department name for contact	100	否	任意	公開	
27		担当者所属機関の郵便番号	NA	8	否	必須	公開	7
28		所属機関の所在都道府県	NA	NA	NA	必須	公開	7
29		担当者所属機関の住所	連絡先住所	200	否	必須	公開	7
30		Address	address	255	否	必須	公開	7
31		電話番号	連絡先電話番号 phone number	40	否	必須	公開	7
32		FAX番号	NA	40	否	任意	公開	
33		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
34	実施医療機関の長の氏名 当該試験等に対する管理者の許可の有無	氏名	NA	姓:50,名:50	否	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								
38	データマネジメント担当機関		NA	100	否	任意	公開	
39	データマネジメント担当責任者	氏名	NA	姓:40,名:40	否	任意	公開	
40		e-Rad番号	NA	10	否	任意	公開	
41		所属	NA	100	否	任意	公開	
42		役職	NA	100	否	任意	公開	
*****データマネジメント担当機関(No.38-42)を追加可能*****								
43	モニタリング担当機関		NA	100	否	任意	公開	
44	モニタリング担当責任者	氏名	NA	姓:40,名:40	否	任意	公開	
45		e-Rad番号	NA	10	否	任意	公開	
46		所属	NA	100	否	任意	公開	
47		役職	NA	100	否	任意	公開	
*****モニタリング担当機関(No.43-47)を追加可能*****								
48	監査担当機関		NA	100	否	任意	公開	
49	監査担当責任者	氏名	NA	姓:40,名:40	否	任意	公開	
50		e-Rad番号	NA	10	否	任意	公開	
51		所属	NA	100	否	任意	公開	
52		役職	NA	100	否	任意	公開	
*****監査担当機関(No.48-52)を追加可能*****								
53	統計解析担当機関		NA	100	否	任意	公開	
54	統計解析担当責任者	氏名	NA	姓:40,名:40	否	任意	公開	
55		e-Rad番号	NA	10	否	任意	公開	
56		所属	NA	100	否	任意	公開	
57		役職	NA	100	否	任意	公開	
58	研究・開発計画支援担当機関		NA	100	否	任意	公開	
59	研究・開発計画支援担当者	氏名	NA	姓:40,名:40	否	任意	公開	
60		e-Rad番号	NA	10	否	任意	公開	
61		所属	NA	100	否	任意	公開	
62		役職	NA	100	否	任意	公開	
63	調整・管理実務担当機関		NA	100	否	任意	公開	
64	調整・管理実務担当者	氏名	NA	姓:40,名:40	否	任意	公開	
65		e-Rad番号	NA	10	否	任意	公開	
66		所属	NA	100	否	任意	公開	
67		役職	NA	100	否	任意	公開	
68	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
69		Name	NA	F:40, M:40, L:40	否	任意	公開	6
70		e-Rad番号	NA	10	否	任意	公開	
71		所属	NA	100	否	任意	公開	
72		Affiliation	NA	100	否	任意	公開	
73		役職	NA	100	否	任意	公開	
74	Secondary Sponsorの該当性		NA	NA	NA	任意	公開	6
*****その他の研究を総括する者(No.68-74)を追加可能*****								

JRCT記載項目 (level 1)	JRCT記載項目 (level 2)	JRCT記載項目 (level 3)	JapicCTIで用いられていた項目名	JRCT入力可能文字数 日本語欄:全角文字 英語欄:半角英数字	JRCT 改行可否	JRCT 入力必須/任意 の別	JRCT 公開/非公開 の別	WHO項目番号
(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								
75	多施設共同試験等の該当の有無		NA	NA	NA	必須	公開	
	エクセルの読み込み(複数のNo.77-100の情報をエクセルからアップロード)		NA	NA	NA	NA	NA	
77	治験責任医師等の連絡先	氏名	NA	姓:40, 名:40	否	任意	公開	
		Name	NA	F:40, M:40, L:40	否	任意	公開	
79		e-Rad番号	NA	10	否	任意	公開	
80		所属機関(実施医療機関)	試験実施施設	100	否	必須	公開	
81		Affiliation	examination facility	255	否	必須	公開	
82		所属部署	NA	100	否	任意	公開	
83		所属機関の郵便番号	NA	8	否	任意	公開	
84		所属機関の所在都道府県	NA	NA	NA	任意	公開	
85		所属機関の住所	NA	100	否	任意	公開	
86		電話番号	NA	40	否	任意	公開	
87		電子メールアドレス	NA	100	否	任意	公開	
88	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	
89		担当者所属機関	NA	100	否	任意	公開	
90		担当者所属部署	NA	100	否	任意	公開	
91		担当者所属機関の郵便番号	NA	8	否	任意	公開	
92		担当者所属機関の所在都道府県	NA	NA	NA	任意	公開	
93		担当者所属機関の住所	NA	100	否	任意	公開	
94		電話番号	NA	40	否	任意	公開	
95		FAX番号	NA	40	否	任意	公開	
96		電子メールアドレス	NA	100	否	任意	公開	
97	実施医療機関の長の氏名	NA	NA	姓:40, 名:40	否	任意	公開	
98	管理者の許可の有無	NA	NA	NA	NA	任意	公開	
99	IRBの承認日	NA	NA	NA	NA	任意	公開	
100	救急医療に必要な施設又は設備	NA	NA	250	可	任意	公開	

\*\*\*\*\* 共同研究医療機関情報 (No.77 - 100) を追加可能 \*\*\*\*\*

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

\*\*\*\*\* 国名 (No.118 - 119) を追加可能 \*\*\*\*\*

120	研究対象者の適格基準	主たる選択基準	適格基準	6000	可	必須	公開	14
121	Key inclusion & exclusion criteria	Inclusion Criteria	inclusion criteria	8000	可	必須	公開	14
122		主たる除外基準	除外基準	6000	可	必須	公開	14
123		Exclusion Criteria	exclusion criteria	8000	可	必須	公開	14
124		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
125		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
126		性別 / Gender	適格基準:性別 gender	NA	NA	必須	公開	14
127	中止基準		NA	6000	可	任意	公開	
128	対象疾患名		疾患名	100	可	必須	公開	12
129	Health Condition(s) or Problem(s) Studied		health condition or problem studied	100	可	必須	公開	12
130	対象疾患コード / Code		NA	200	否	任意	公開	12
131	対象疾患キーワード		NA	400	否	任意	公開	12
132	Keyword		NA	500	否	任意	公開	12
133	介入の有無		NA	NA	NA	必須	公開	
134	介入の内容		用法・用量・使用方法	6000	可	必須	公開	13
135	Intervention(s)		dosage and administration for	8000	可	必須	公開	13
136	介入コード / Code		NA	200	否	任意	公開	13
137	介入キーワード		NA	400	否	任意	公開	13
138	Keyword		NA	500	否	任意	公開	13
139	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
140	Primary Outcome(s)		primary outcome	8000	可	必須	公開	19
141	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
142	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



JRCT記載項目 (level 1)	JRCT記載項目 (level 2)	JRCT記載項目 (level 3)	JapicCTIで用いられていた項目名	JRCT入力可能文字数 日本語欄:全角文字 英語欄:半角英数字	JRCT 改行可否	JRCT 入力必須/任意 の別	JRCT 公開/非公開 の別	WHO項目番号
143	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	
144	医薬品医療機器等法における未 承認、適応外、承認内の別 一般名称等		NA	NA	NA	必須	公開	
145	医薬品	一般名称	一般名称等 generic name etc.	100	否	医薬品の場合 必須	公開	
146		販売名	NA	100	否	医薬品の場合 必須	公開	
147		承認番号	NA	50	否	医薬品の場合 必須	公開	
148		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
149	再生医療等製品	一般名称	一般名称等 generic name etc.	100	否	医療機器の場合 必須	公開	
150		承認・認証・届出 番号	NA	50	否	医療機器の場合 必須	公開	
151		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	
152		一般名称	一般名称等 generic name etc.	100	否	再生医療等製 品の場合必須	公開	
153		承認番号	NA	50	否	再生医療等製 品の場合必須	公開	
154	被験者等提供者	名称	NA	100	否	任意	公開	
155		所在都道府県	NA	NA	NA	任意	公開	
156		所在地	NA	100	否	任意	公開	

\*\*\*\*\* 医薬品等 (No.143 - 156) を追加可能 \*\*\*\*\*

**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

157	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

158	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
159		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
160		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**

161	研究対象者への補償の有無		NA	NA	NA	任意	公開	
162	補償の内容	保険への加入の有無	NA	NA	NA	任意	公開	
163		保険の補償内容	NA	400	否	任意	公開	
164		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

165	依頼者等の名称		試験実施者	100	否	必須	公開	5
166	Primary Sponsor		primary sponsor	100	否	必須	公開	5
167	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
168	Source of Monetary Support		name of funding organization name of research funding	2000	可	任意	公開	4
169	契約締結の有無		NA	NA	NA	任意	公開	
170	契約締結日		NA	NA	NA	任意	公開	
171	物品提供の有無		NA	NA	NA	任意	公開	
172	物品提供の内容		NA	200	可	任意	公開	
173	役務提供の有無		NA	NA	NA	任意	公開	
174	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 (No.165 - 174) を追加可能 \*\*\*\*\*

(2) 依頼者以外の企業からの研究資金等の提供

175	研究資金等の提供組織の有無		NA	NA	NA	必須	公開	4,6
176	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
177	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
178	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 (No.175 - 178) を追加可能 \*\*\*\*\*

**6 IRBの名称等**

179	エクセルの読み込み(複数の No.180-188の情報をエクセルから アップロード)		NA	NA	NA	NA	NA	
180	IRBの名称		名称	200	否	必須	公開	21
181	Name of IRB		name of IRB	255	否	必須	公開	21
182	都道府県 / Prefectures		NA	NA	NA	必須	公開	21
183	住所		住所	200	否	必須	公開	21
184	Address		address of IRB	255	否	必須	公開	21
185	電話番号		電話番号 phone number of IRB	40	否	必須	公開	21
186	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
187	審査受付番号		NA	30	否	任意	公開	
188	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

\*\*\*\*\* 委員会の情報 (No.180 - 188) を追加可能 \*\*\*\*\*

**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

189	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	
190	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

191	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
192	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
193	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 (No.191 - 193) を追加可能 \*\*\*\*\*

(3) 臨床研究・治験を実施するに当たって留意すべき事項

JRCT記載項目 (level 1)	JRCT記載項目 (level 2)	JRCT記載項目 (level 3)	JapicCTIで用いられていた項目名	JRCT入力可能文字数 日本語欄: 全角文字 英語欄: 半角英数字	JRCT 改行可否	JRCT 入力必須/任意 の別	JRCT 公開/非公開 の別	WHO項目番号
194 備考口	国際共同研究		NA	NA	NA	任意	公開	
195	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	
196	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	
197	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	
<b>(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)</b>								
198	IPDデータを共有する計画/Plan to share IPD		IPD共有に関する計画/Plan to share IPD	NA	NA	必須	公開	24
199	計画の説明		IPD共有に関する計画の詳細	2000	可	ある場合必須	公開	24
200	Plan description		plan description	2000	可	ある場合必須	公開	24
<b>(5) 全体を通しての補足事項等</b>								
201	その他1口		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	
202	その他2			400	否	ある場合必須	公開	
203	その他3		メモ	400	否	ある場合必須	公開	
<b>添付資料</b>								
204	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	
205	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	
206	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	
<b>補足: JAPIICの項目でIRCTに該当する適切な項目がないもの</b>								
			JapicCTIで用いられていた項目名					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					

## JRCT-JapicCTI登録項目比較表&lt;結果登録項目&gt;

## 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)	JapicCTIで用いられていた項目名	JRCT入力可能文字数 日本語欄:全角文字 英語欄:半角英数字	JRCT 改行可否	JRCT 入力必須/任意 の別	JRCT 公開/非公開 の別	WHO項目番号
<b>管理的事項</b>						
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	
<b>2 結果の要約</b>						
4 観察期間終了日/Completion date	試験終了日または中止日 completion date or terminated date	NA	NA	必須	公開	22
5 実施症例数/Result actual enrolment	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 Characteristics	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
<b>3 IPDシェアリング</b>						
19 IPDデータを共有する計画/Plan to share IPD	IPD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	IPD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
<b>添付資料</b>						
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	
<b>補足: JAPICの項目でJRCTに該当する適切な項目がないもの</b>						
	JapicCTIで用いられていた 項目名					
	出版物の掲載/posting of journal publication					

JapicCTIからの移行試験の登録項目一覧<登録項目>  
 項目一覧(エクセル)へのリンク: [CL\\_202310\\_TP2-2](#)

初版(作成日: 2023年10月12日)  
 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会  
 2023年度特別プロジェクト2「患者のための治験情報公開の促進」

研究の種類「治験」の項目一覧

- 研究の種類には、「特定臨床研究」「その他臨床研究」「治験」「再生医療等研究」があり、それぞれの項目にさらに細分化された区分の選択肢があります。
- JapicCTIからのデータ移行時には、JapicCTIの登録情報で治験計画届出済みの試験は研究の種類として「治験」が、無しの試験は「その他臨床研究」が自動で割り当てられています。割り当てられた研究の種類(治験、その他臨床研究)を変更する場合は、JRCT ヘルプデスクにお問い合わせください。それぞれの項目からさらに細分化された区分は「保留」で移行されておりますので、JRCTでの初回変更時に該当する研究の種類(企業治験、医師主導治験など)を選択いただくようお願いいたします。
- 当該項目一覧は、「治験」が割り当てられている試験でのみ表示される選択フォームとなります。
- JapicCTIでの任意項目のうちJRCT移行後に必須となった項目については、JRCTでの初回変更時に入力が必要になります。
- JRCTのトップページ(よくあるお問合せ)に、日本医薬情報センター 臨床試験情報(JapicCTI)より移行されたデータの初回変更時の留意点が掲載されておりますので、合わせてご確認ください。

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)	JapicCTIで用いられていた項目名	JapicCTIでの入力必須/任意の別	JRCT移行後の入力必須/任意の別	JRCT移行後の公開/非公開の別	JRCT入力可能文字数 日本語欄:全角文字 英語欄:半角英数字	WHO項目番号
<b>管理的事項</b>								
1 試験等の種類			NA	NA	必須	公開	NA	
2 治験の区分			NA	NA	必須	公開	NA	
3 JRCT番号 ⇒ 削除の予定			NA	NA	NA	公開	30	1

治験計画届に関する事項

4 治験計画届出(非公開)			治験計画届出	必須/非公開	(JRCTのシステム上は任意)	非公開	1	
5 治験計画届出番号(非公開)			治験計画届出番号	届出が有る場合 必須/非公開 (治験に該当するが届出番号が存在しない場合は「-(半角ハイフン)」を入力)	届出が有る場合 必須 (JRCTのシステム上は任意)	非公開	255	
6 治験計画届出なしの理由(非公開)			治験計画届出無の理由	任意/非公開	任意	非公開	512	
7 治験計画届出備考欄(非公開)			備考欄	任意/非公開	任意	非公開	500	

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

8 試験等の名称			試験の名称	必須	必須	公開	1200	10
9 Scientific Title			scientific title	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	必須	公開	2000	10
10 Scientific Title (Acronym)			NA	略称がある場合	必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	255	10
11 簡易な試験等の名称			簡易な試験の名称	必須	必須	公開	1200	9
12 Public Title			public title	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	必須	公開	2000	9
13 Public Title (Acronym)			NA	略称がある場合	必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	255	9

(2) 治験責任医師等に関する事項

14 科学的な内容の問い合わせ先 Contact for Scientific Queries	氏名		NA	NA	任意	公開	姓:50、名:50	8
15 Name			NA	NA	任意	公開	L:50、M:50、F:50	8
16 会社名・機関名			会社名・機関名	必須	必須	公開	200	8
17 Contact Name for Scientific Queries			contact name for scientific queries	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	必須	公開	255	8
18 問合せ部署名			問合せ部署名	必須	任意	公開	100	
19 Department Name for Contact			department name for contact	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	任意	公開	255	
20 連絡先住所			連絡先住所	「住所」「電話番号」「Eメールアドレス」のいずれか1つ以上必須	必須	公開	200	8
21 Address			address	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	必須	公開	255	8
22 連絡先電話番号 / Phone Number			連絡先電話番号 phone number	「住所」「電話番号」「Eメールアドレス」のいずれか1つ以上必須	必須	公開	128	8
23 連絡先Eメールアドレス / E-mail Address			連絡先Eメールアドレス e-mail address	「住所」「電話番号」「Eメールアドレス」のいずれか1つ以上必須	必須	公開	255	8

\*\*\*\*\* 科学的な内容の問い合わせ先 (No.14 - 23) を追加可能 \*\*\*\*\*

24 一般的な問い合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名		NA	NA	任意	公開	姓:50、名:50	7
25 Name			NA	NA	任意	公開	L:50、M:50、F:50	7
26 会社名・機関名			会社名・機関名	必須	必須	公開	200	7
27 Contact Name for Public Queries			contact name for public queries	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	必須	公開	255	7
28 問合せ部署名			問合せ部署名	必須	任意	公開	100	
29 Department Name for Contact			department name for contact	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	任意	公開	255	
30 連絡先住所			連絡先住所	「住所」「電話番号」「Eメールアドレス」のいずれか1つ以上必須	必須	公開	200	7
31 Address			address	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	必須	公開	255	7
32 連絡先電話番号 / Phone Number			連絡先電話番号 phone number	「住所」「電話番号」「Eメールアドレス」のいずれか1つ以上必須	必須	公開	200	7
33 連絡先Eメールアドレス / E-mail Address			連絡先Eメールアドレス e-mail address	「住所」「電話番号」「Eメールアドレス」のいずれか1つ以上必須	必須	公開	255	7

\*\*\*\*\* 試験に関する問い合わせ先 (No.24 - 33) を追加可能 \*\*\*\*\*

34 承認日 / Date of Approval by IRB			IRB等に関する情報:承認日 Date of Approval by IRB	必須(被験者募集状況が募集前の場合は、空欄可)	承認を得られ次第必須	公開	NA	21
----------------------------------	--	--	-------------------------------------------	-------------------------	------------	----	----	----

JRCT記載項目 (level 1)	JRCT記載項目 (level 2)	JRCT記載項目 (level 3)	JapicCTIで用いられていた項目名	JapicCTIでの入力必須/任意の別	JRCT移行後の入力必須/任意の別	JRCT移行後の公開/非公開の別	JRCT入力可能文字数 日本語欄: 全角文字 英語欄: 半角英数字	WHO項目番号
<b>(3) その他の試験等に従事する者に関する事項</b>								
35	データマネジメント担当機関		NA	NA	任意	公開	100	
36	データマネジメント担当責任者	氏名	NA	NA	任意	公開	姓:40, 名:40	
37		e-Rad番号	NA	NA	任意	公開	10	
38		所属	NA	NA	任意	公開	100	
39		役職	NA	NA	任意	公開	100	
*****データマネジメント担当機関 (No.35-39) を追加可能*****								
40	モニタリング担当機関		NA	NA	任意	公開	100	
41	モニタリング担当責任者	氏名	NA	NA	任意	公開	姓:40, 名:40	
42		e-Rad番号	NA	NA	任意	公開	10	
43		所属	NA	NA	任意	公開	100	
44		役職	NA	NA	任意	公開	100	
*****モニタリング担当機関 (No.40-44) を追加可能*****								
45	監査担当機関		NA	NA	任意	公開	100	
46	監査担当責任者	氏名	NA	NA	任意	公開	姓:40, 名:40	
47		e-Rad番号	NA	NA	任意	公開	10	
48		所属	NA	NA	任意	公開	100	
49		役職	NA	NA	任意	公開	100	
*****監査担当機関 (No.45-49) を追加可能*****								
50	統計解析担当機関		NA	NA	任意	公開	100	
51	統計解析担当責任者	氏名	NA	NA	任意	公開	姓:40, 名:40	
52		e-Rad番号	NA	NA	任意	公開	10	
53		所属	NA	NA	任意	公開	100	
54		役職	NA	NA	任意	公開	100	
55	研究・開発計画支援担当機関		NA	NA	任意	公開	100	
56	研究・開発計画支援担当者	氏名	NA	NA	任意	公開	姓:40, 名:40	
57		e-Rad番号	NA	NA	任意	公開	10	
58		所属	NA	NA	任意	公開	100	
59		役職	NA	NA	任意	公開	100	
60	調整・管理実務担当機関		NA	NA	任意	公開	100	
61	調整・管理実務担当者	氏名	NA	NA	任意	公開	姓:40, 名:40	
62		e-Rad番号	NA	NA	任意	公開	10	
63		所属	NA	NA	任意	公開	100	
64		役職	NA	NA	任意	公開	100	
65	その他の研究を総括する者	氏名	NA	NA	任意	公開	姓:40, 名:40	6
66		Name	NA	NA	任意	公開	L:40, M:40, F:40	6
67		e-Rad番号	NA	NA	任意	公開	10	
68		所属	NA	NA	任意	公開	100	
69		Affiliation	NA	NA	任意	公開	100	
70		役職	NA	NA	任意	公開	100	
71	Secondary Sponsorの該当性		NA	NA	任意	公開	NA	6
*****その他の研究を総括する者 (No.65-71) を追加可能*****								
<b>(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</b>								
72	多施設共同試験等の該当の有無		NA	NA	任意	公開	NA	
73	試験実施施設		試験実施施設	任意	任意	公開	4000	
74	Examination Facility		examination facility	任意	任意	公開	8000	
75	エクセルの読み込み(複数のNo.76-99の情報をエクセルからアップロード)		NA	NA	NA	NA	NA	
76	治験責任医師等の連絡先	氏名	NA	NA	任意	公開	姓:40, 名:40	
77		Name	NA	NA	任意	公開	L:40, M:40, F:40	
78		e-Rad番号	NA	NA	任意	公開	10	
79		所属機関(実施医療機関)	NA	任意	任意	公開	100	
80		Affiliation	NA	任意	任意	公開	100	
81		所属部署	NA	任意	任意	公開	100	
82		所属機関の郵便番号	NA	NA	任意	公開	8	
83		所属機関の所在都道府県	NA	NA	任意	公開	NA	
84		所属機関の住所	NA	NA	任意	公開	100	
85		電話番号	NA	NA	任意	公開	40	
86		電子メールアドレス	NA	NA	任意	公開	100	
87	研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	NA	NA	任意	公開	姓:40, 名:40	
88		担当者所属機関	NA	NA	任意	公開	100	
89		担当者の所属部署	NA	NA	任意	公開	100	
90		担当者所属機関の郵便番号	NA	NA	任意	公開	8	
91		担当者所属機関の所在都道府県	NA	NA	任意	公開	NA	
92		担当者所属機関の住所	NA	NA	任意	公開	100	
93		電話番号	NA	NA	任意	公開	40	
94		FAX番号	NA	NA	任意	公開	40	
95		電子メールアドレス	NA	NA	任意	公開	100	
96	実施医療機関の長の氏名		NA	NA	任意	公開	姓:40, 名:40	
97	管理者の許可の有無		NA	NA	任意	公開	NA	
98	IRBの承認日		NA	NA	任意	公開	NA	
99	緊急医療に必要な施設又は設備		NA	NA	任意	公開	250	
*****共同研究機関情報 (No.76-99) を追加可能*****								
<b>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</b>								
<b>(1) 試験等の目的及び内容</b>								
100	試験の概要		試験の概要	必須	必須	公開	2000	
101	Brief Summary		brief summary	必須	必須	公開	4000	
102	試験のフェーズ / Phase		試験のフェーズ Phase	必須	必須	公開	NA	15
103	第1被験者登録・組み入れ日 / Date of First Enrollment		date of first enrollment	必須	必須	公開	NA	16
104	予定試験期間(開始日)		expected duration of study	必須	必須	公開	NA	
105	予定試験期間(終了日)		expected duration of study	必須	必須	公開	NA	
106	目標症例数 / Target Sample Size		target sample size	必須	必須	公開	8	17
107	試験の種類 / Study Type		試験の種類 study type	必須	必須	公開	NA	15
108	試験等のデザイン Study Design	試験のデザイン Study Design	試験のデザイン study design	必須	必須	公開	500	15
109				必須	必須	公開	1000	15
110		試験の目的 / Objective	試験の目的 objective	必須	必須	公開	NA	15
111		その他の名称	その他の名称	任意	任意	公開	400	15
112		Other	Other	任意	任意	公開	800	15
113	試験実施国・地域		試験実施国・地域	必須	必須	公開	50	11

JRCT記載項目 (level 1)	JRCT記載項目 (level 2)	JRCT記載項目 (level 3)	JapicOTIで用いられていた項目名	JapicOTIでの入力必須/任意の別	JRCT移行後の入力必須/任意の別	JRCT移行後の公開/非公開の別	JRCT入力可能文字数 日本語欄:全角文字 英語欄:半角英数字	WHO項目番号
114 Countries / Regions of Recruitment			countries / regions of recruitment		必須	公開	50	11
*****国名 (No. 113 - 114) を追加可能*****								
115 研究対象者の適格基準 Key inclusion & exclusion criteria	適格基準 Inclusion Criteria		適格基準 inclusion criteria	必須	必須	公開	6000	14
116				諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	必須	公開	8000	14
117 除外基準 Exclusion Criteria		除外基準 exclusion criteria		必須	必須	公開	6000	14
118				諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	必須	公開	8000	14
119 適格基準:年齢(下限) / Minimum Age		適格基準:年齢(下限) minimum age		必須	必須	公開	0~999	14
120 適格基準:年齢(上限) / Maximum Age		適格基準:年齢(上限) maximum age		必須	必須	公開	0~999	14
121 適格基準:性別 / Gender		適格基準:性別 gender		必須	必須	公開	NA	14
122 疾患名 Health Condition or Problem Studied		疾患名 health condition or problem studied		必須	必須	公開	4000	12
123				諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	必須	公開	8000	12
124 対象疾患コード / Code		NA		NA	任意	公開	200	12
125 対象疾患キーワード		NA		NA	任意	公開	400	12
126 Keyword		NA		NA	任意	公開	500	12
127 介入の内容 Intervention(s)		<試験対象薬剤等> 一般的名称等 薬剤・試験薬剤INN 薬効分類コード 用法・用量、使用方法 <対照薬剤等> 一般的名称等 薬剤・対照薬剤INN 薬効分類コード 用法・用量、使用方法		必須	必須 ※試験の種類が「観察研究」の場合のみ任意	公開	6000	13
128		<investigational material(s)> generic name etc. INN of investigational material therapeutic category code dosage and administration for investigational material <control material(s)> generic name of control material INN of control material therapeutic category code dosage and administration for control material		諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	必須 ※試験の種類が「観察研究」の場合のみ任意	公開	8000	13
129 介入コード / Code		NA		NA	任意	公開	200	13
130 介入キーワード		NA		NA	任意	公開	400	13
131 Keyword		NA		NA	任意	公開	500	13
132 評価項目・方法:主要な評価項目 Primary Outcome		primary outcome		必須	必須	公開	6000	19
133				諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	必須	公開	8000	19
134 評価項目・方法:副次的な評価項目 Secondary Outcome		secondary outcome		任意	任意 (副次的な評価項目がある場合は必須)	公開	6000	20
135				諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	任意 (副次的な評価項目の日本語項目に力があつた場合は必須)	公開	8000	20

(2) 試験等に用いる医薬品等の概要

試験対象薬剤等 / Investigational Material	医薬品	試験対象薬剤等: 医薬品 investigational material: medicine	必須	必須	公開	NA	
136 一般名称等	一般名称等	一般名称等	必須	必須 医薬品の場合必須	公開	125	
137			医薬品の場合必須	(JRCTのシステム上は任意)	公開	250	
138 Generic Name etc.	generic name etc.	generic name of control material	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	任意	公開	200	
139 薬剤・試験薬剤INN / INN of Investigational Material	薬剤・試験薬剤INN	INN of investigational material	必須 (INNが存在しない場合は「(半角ハイフン)」を入力)	必須 医薬品の場合必須	公開	3	
140 薬剤・薬効分類コード	薬剤・薬効分類コード	medicine: therapeutic category code	必須	必須 医薬品の場合必須	公開	100	
141			NA	必須 医薬品の場合必須	公開	125	
142 販売名	NA		NA	必須 医薬品の場合必須	公開	250	
143 承認番号	NA		NA	必須 医薬品の場合必須	公開	500	
144 用法・用量、使用方法	用法・用量、使用方法		必須	必須 医薬品の場合必須	公開	1000	
145 Dosage and Administration for Investigational material		dosage and administration for investigational material dosage and administration for control material	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	任意	公開	100	
146 医療機器	類別	試験対象薬剤等: 医療機器 investigational material: medical device	医療機器の場合必須	任意	公開	125	
147	一般名称等	一般名称等	医療機器の場合必須	必須 医療機器の場合必須	公開	250	
148	Generic Name etc.	generic name etc. generic name of control material	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	任意	公開	200	
	薬剤・試験薬剤INN / INN of Investigational Material	薬剤・試験薬剤INN INN of investigational material 薬剤・対照薬剤INN INN of control material	入力対象外	必須 医療機器の場合必須	公開		

JRCT記載項目 (level 1)	JRCT記載項目 (level 2)	JRCT記載項目 (level 3)	JapicOTIで用いられていた項目名	JapicOTIでの入力必須/任意の別	JRCT移行後の入力必須/任意の別	JRCT移行後の公開/非公開の別	JRCT入力可能文字数 日本語欄: 全角文字 英語欄: 半角英数字	WHO項目番号
149		薬剤: 薬効分類コード	薬剤: 薬効分類コード medicine: therapeutic category code	入力対象外	医療機器の場合 必須 (JRCTのシステム 上は任意)	公開	3	
150		承認・認証・届出番号	NA	NA	任意	公開		
151		用法・用量、使用方法	用法・用量、使用方法	必須	医療機器の場合 必須 (JRCTのシステム 上は任意)	公開	500	
152		Dosage and Administration for Investigational material	dosage and administration for investigational material dosage and administration for control material	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	任意	公開	1000	
153	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	再生医療等製品の場合 必須	任意	公開	100	
154		一般的名称等	一般的名称等	再生医療等製品の場合 必須	任意	公開	100	
155		Generic Name etc.	generic name etc. generic name of control material	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	任意	公開	250	
156		薬剤: 試験薬剤INN / INN of Investigational Material	薬剤: 試験薬剤INN INN of investigational material 薬剤: 対照薬剤INN INN of control material	必須 (INNが存在しない場合は「-(半角ハイフン)」を入力)	再生医療等製品の場合 必須 (JRCTのシステム 上は任意)	公開	200	
157		薬剤: 薬効分類コード	薬剤: 薬効分類コード medicine: therapeutic category code	薬効分類コードが存在しない場合は選択不要	再生医療等製品の場合 必須 (JRCTのシステム 上は任意)	公開	3	
158		承認番号	NA	NA	任意	公開		
159		用法・用量、使用方法	用法・用量、使用方法	再生医療等製品の場合 必須	再生医療等製品の場合 必須 (JRCTのシステム 上は任意)	公開	500	
160		Dosage and Administration for Investigational material	dosage and administration for investigational material dosage and administration for control material	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	任意	公開	1000	

\*\*\*\*\* 医薬品等 (No.137 - 160) を追加可能\*\*\*\*\*

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								
161	監査の実施予定の有無		NA	NA	任意	公開	NA	
(2) 試験等の進捗状況								
162	試験等の進捗状況	被験者募集状況 / Recruitment Status	被験者募集状況 recruitment status	必須	必須	公開	NA	18
163		試験の現状 / Study Status	試験の現状 study status	必須	必須	公開	NA	
164		主要な評価項目に係る研究成果	NA	NA	任意	公開	400	23
165		Summary Results (Primary Outcome Results)	NA	NA	任意	公開	512	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								
166	研究対象者への補償の有無		NA	NA	任意	公開	NA	
167	補償の内容	保険への加入の有無	NA	NA	任意	公開	NA	
168		保険の補償内容	NA	NA	任意	公開	400	
169		保険以外の補償の内容	NA	NA	任意	公開	400	

5 依頼者等に関する事項								
(1) 依頼者等に関する事項								
170	試験実施者		試験実施者	必須	必須	公開	1000	5
171	Primary Sponsor		primary sponsor	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	必須	公開	2000	5
172	共同開発者		共同開発者	必須 (入力内容がない場合は「-(半角ハイフン)」を入力)	ある場合必須 (JRCTのシステム 上は任意)	公開	1000	6
173	Secondary Sponsor		secondary sponsor	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	ある場合必須 (JRCTのシステム 上は任意)	公開	2000	6
174	契約締結の有無		NA	NA	任意	公開	NA	
175	契約締結日		NA	NA	任意	公開	NA	
176	物品提供の有無		NA	NA	任意	公開	NA	
177	物品提供の内容		NA	NA	任意	公開	200	
178	役務提供の有無		NA	NA	任意	公開	NA	
179	役務提供の内容		NA	NA	任意	公開	200	

\*\*\*\*\* 依頼者等からの研究資金等の提供 (No.172 - 179) を追加可能\*\*\*\*\*

(2) 依頼者以外の企業からの研究資金等の提供								
180	組織名称		組織名称	必須 (入力内容がない場合は「-(半角ハイフン)」を入力)	ある場合必須 (JRCTのシステム 上は任意)	公開	800	4
181	Name of Funding Organization		name of funding organization	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	ある場合必須 (JRCTのシステム 上は任意)	公開	1000	4
182	研究費の名称		研究費の名称	必須 (入力内容がない場合は「-(半角ハイフン)」を入力)	任意	公開	250	
183	Name of Research Funding		name of research funding	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	任意	公開	500	

\*\*\*\*\* 依頼者以外の企業からの研究資金等の提供組織 (No.180 - 183) を追加可能\*\*\*\*\*

6 IRBの名称等								
184	エッセルの読み込み (複数のNo.185-189の情報をエッセルからアップロード)		NA	NA	NA	NA	NA	
185	名称		名称	必須 (被験者募集状況が募集前の場合は、空欄可)	必須	公開	256	21
186	Name of IRB		name of IRB	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	必須	公開	512	21

JRCT記載項目 (level 1)	JRCT記載項目 (level 2)	JRCT記載項目 (level 3)	JapicCTIで用いられていた項目名	JapicCTIでの入力必須/任意の別	JRCT移行後の入力必須/任意の別	JRCT移行後の公開/非公開の別	JRCT入力可能文字数 日本語欄: 全角文字 英語欄: 半角英数字	WHO項目番号
187	住所		住所	「住所」「電話番号」「Eメールアドレス」のいずれか1つ以上必須 (被験者募集状況が募集前の場合は、空欄可)	必須	公開	500	21
188	Address of IRB		address of IRB	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	必須	公開	1000	21
189	電話番号 / Phone Number of IRB		電話番号 phone number of IRB	「住所」「電話番号」「Eメールアドレス」のいずれか1つ以上必須 (被験者募集状況が募集前の場合は、空欄可)	任意	公開	255	21
190	Eメールアドレス / E-mail Address of IRB		Eメールアドレス e-mail address of IRB	「住所」「電話番号」「Eメールアドレス」のいずれか1つ以上必須 (被験者募集状況が募集前の場合は、空欄可)	任意	公開	255	21
191	委員長名(非公開)		委員長名	任意/非公開	任意	非公開	25	
192	委員長の現職(非公開)		委員長の現職	任意/非公開	任意	非公開	128	
193	委員名(非公開)		委員名	任意/非公開	任意	非公開	750	
194	委員の現職(非公開)		委員の現職	任意/非公開	任意	非公開	4000	
195	審査の状況 / Status of IRB Review		審査の状況 status of IRB review	必須(被験者募集状況が募集前の場合は、空欄可)	必須	公開	NA	21
*****委員会情報(No.185-195)を追加可能*****								
<b>7 その他の事項</b>								
<b>(1) 試験等の対象者等への説明及び同意に関する事項</b>								
196	臨床研究・試験の対象者等への説明及び同意の内容		NA	NA	任意	非公開	400	
197	同意及び説明の内容(別紙)		NA	NA	任意	非公開	NA	
<b>(2) 他の臨床研究登録機関への登録</b>								
198	他の登録機関		他の登録機関 other registries	必須	任意	公開	NA	
199	他の登録機関でのID番号 / Secondary ID No.		JapicCTI-No 他の登録機関でのID番号 secondary ID no.	ある場合必須 (JapicCTI-Noは自動入力)	必須(少なくともJapicCTI-Noは登録)	公開	50	3
200	他の登録機関の名称		他の登録機関の名称	ある場合必須	ある場合必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	128	3
201	Name of Other Registries		name of other registries	ある場合必須	ある場合必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	256	3
*****他の臨床研究登録機関発行の研究番号(No.198-201)を追加可能*****								
<b>(3) 臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項</b>								
202	備考口	国際共同研究	NA	NA	任意	公開	NA	
203		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	任意	公開	NA	
204		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	任意	公開	NA	
205		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	任意	公開	NA	
<b>(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)</b>								
206	IPD共有に関する計画 / Plan to share IPD		IPD共有に関する計画/Plan to share IPD	必須	必須	公開	1	24
207	IPD共有に関する計画の詳細		IPD共有に関する計画の詳細	ある場合必須	ある場合必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	2000	24
208	Plan description		plan description	ある場合必須	ある場合必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	2000	24
<b>(5) 全体を通しての補足事項等</b>								
209	関連の試験番号とその名称		関連の試験番号とその名称	任意	任意	公開	500	
210	Related Study ID Number and Its Name		related study ID number and its name	任意	任意	公開	1000	
211	その他		その他	任意	任意	公開	4000	
212	Other		Other	任意	任意	公開	8000	
213	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)		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)	任意	任意	公開	64	
214	Name		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)	任意	任意	公開	128	
215	URL		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)	任意	任意	公開	255	
216	上記情報の簡易的な説明		上記情報の簡易的な説明	任意	任意	公開	512	
217	Brief Description		brief description	任意	任意	公開	1024	
*****関連情報(No.213-217)を追加可能*****								
218	ICTRP website上での表示		ICTRP website上での表示	必須/非公開	必須	非公開	1	
<b>添付資料</b>								
219	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)	任意	任意	非公開	NA	
220	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)	任意	任意	公開	NA	
221	2-2 その他の添付資料2		上記情報の簡易的な説明/brief description	任意	任意	公開	NA	
<b>試験結果の概要 (JapicCTI-RNo.のデータがある試験のみ表示)</b>								
222	JapicCTI-RNo.		JapicCTI-RNo.	自動入力	自動入力	公開	16	
223	試験の名称		試験の名称	必須	必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	1024	



JRCT記載項目 (level 1)	JRCT記載項目 (level 2)	JRCT記載項目 (level 3)	JapicCTIで用いられていた項目名	JapicCTIでの入力必須/任意の別	JRCT移行後の入力必須/任意の別	JRCT移行後の公開/非公開の別	JRCT入力可能文字数 日本語欄:全角文字 英語欄:半角英数字	WHO項目番号
224	scientific title		scientific title	英語を登録する場合は必須	英語を登録する場合は必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	1024	
225	商品名		商品名	必須	必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	512	
226	brand name		brand name	英語を登録する場合は必須	英語を登録する場合は必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	512	
227	治験成分記号		治験成分記号	必須	必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	100	
228	trial code		trial code	英語を登録する場合は必須	英語を登録する場合は必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	100	
229	一般名		一般名	必須	必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	256	
230	generic name		generic name	英語を登録する場合は必須	英語を登録する場合は必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	256	
231	有効成分名		有効成分名	任意	任意	非公開	256	
232	activeingredient		active ingredient	任意	任意	非公開	256	
233	対象疾患		対象疾患	必須	必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	4000	
234	indication		indication	英語を登録する場合は必須	英語を登録する場合は必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	4000	
235	症状名		症状名	任意	任意	公開	256	
236	symptom		symptom	任意	任意	公開	256	
237	薬効分類 / therapeutic category		薬効分類 / therapeutic category	必須	必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	NA	
238	試験実施地域		試験実施地域	任意/非公開	任意	非公開	1024	
239	countries of recruitment		countries of recruitment	任意/非公開	任意	非公開	1024	
240	試験実施者		試験実施者	任意	任意	公開	128	
241	primary sponsor		primary sponsor	任意	任意	公開	128	
242	JapicCTI-No.		JapicCTI-No.	自動入力	自動入力	公開	15	
243	ファイル種別		ファイル種別	必須	必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	NA	
244	ファイル		ファイル	必須	必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	NA	
245	File(s)		File(s)	英語を登録する場合は必須	英語を登録する場合は必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	NA	

**補足: JAPICではデータとしては保持しているものの非公開の項目のため、データ移行は行わず、引き続きJRCTでも非公開とする項目**

NA			登録番号/registration number	自動入力/非公開	NA	非公開	NA	
NA			試験終了日又は中止日以前の結果の公開	任意/非公開	NA	非公開	NA	
NA			上記に当てた理由	任意/非公開	NA	非公開	NA	
NA			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)	必須/非公開 (臨床研究情報ポータルサイト上での公開項目)	NA	非公開	NA	
NA			(試験結果の概要:JapicCTI-RNo.のデータがある試験のみ表示)	任意/非公開	NA	非公開	NA	
NA			試験終了日 / completion date	任意/非公開	NA	非公開	NA	
NA			(試験結果の概要)会社名・機関名	任意/非公開	NA	非公開	NA	
NA			(試験結果の概要:JapicCTI-RNo.のデータがある試験のみ表示)	任意/非公開	NA	非公開	NA	
NA			contact name for public queries	任意/非公開	NA	非公開	NA	
NA			(試験結果の概要:JapicCTI-RNo.のデータがある試験のみ表示)	任意/非公開	NA	非公開	NA	
NA			問合せ部署名	任意/非公開	NA	非公開	NA	
NA			(試験結果の概要:JapicCTI-RNo.のデータがある試験のみ表示)	任意/非公開	NA	非公開	NA	
NA			department name for contact	任意/非公開	NA	非公開	NA	
NA			(試験結果の概要:JapicCTI-RNo.のデータがある試験のみ表示)	任意/非公開	NA	非公開	NA	
NA			連絡先住所	任意/非公開	NA	非公開	NA	
NA			(試験結果の概要:JapicCTI-RNo.のデータがある試験のみ表示)	任意/非公開	NA	非公開	NA	
NA			address	任意/非公開	NA	非公開	NA	
NA			(試験結果の概要:JapicCTI-RNo.のデータがある試験のみ表示)	任意/非公開	NA	非公開	NA	
NA			連絡先電話番号	任意/非公開	NA	非公開	NA	
NA			(試験結果の概要:JapicCTI-RNo.のデータがある試験のみ表示)	任意/非公開	NA	非公開	NA	
NA			phone number	任意/非公開	NA	非公開	NA	
NA			(試験結果の概要:JapicCTI-RNo.のデータがある試験のみ表示)	任意/非公開	NA	非公開	NA	
NA			連絡先メールアドレス	任意/非公開	NA	非公開	NA	
NA			(試験結果の概要:JapicCTI-RNo.のデータがある試験のみ表示)	任意/非公開	NA	非公開	NA	
NA			e-mail address	任意/非公開	NA	非公開	NA	

## JapicOTI移行試験の登録項目一覧&lt;結果登録項目&gt;

## 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)	JapicCTTで用いられていた項目名	JapicCTTでの入力必須/任意の別	JRCT移行後の入力必須/任意の別	JRCT移行後の公開/非公開の別	JRCT入力可能文字数 日本語欄:全角文字 英語欄:半角英数字	WHO項目番号
<b>管理的事項</b>						
1 試験等の名称等						
1	試験等の名称	NA	NA	自動入力	公開	NA
2	平易な試験等の名称	NA	NA	自動入力	公開	NA
3	IRBの名称	NA	NA	自動入力	公開	NA
<b>2 結果の要約</b>						
4	試験終了日または中止日 / Completion Date or Terminated date	試験終了日または中止日 / completion date or terminated date	必須	必須	公開	10
5	試験結果の開示 / Disclosure of study result (非公開) □	試験結果の開示/disclosure of study result	必須/非公開	(JRCTのシステム上は任意)	非公開	1
6	開示しない理由 (非公開) □	開示しない理由	「試験結果の開示」が無しの場合は必須/非公開	「試験結果の開示」が無しの場合は必須 (JRCTのシステム上は任意)	非公開	2000
7	Reason noted non-disclosure (非公開) □	reason noted non-disclosure	英語を記載している場合で「試験結果の開示」が無しの場合は必須/非公開	「試験結果の開示」が無しの場合は必須 (JRCTのシステム上は任意)	非公開	4000
8	試験結果の開示予定日 / Scheduled date for disclosure of study result (非公開) □	試験結果の開示予定日 / scheduled date for disclosure of study result	必須/非公開	(JRCTのシステム上は任意)	非公開	10
9	備考欄 (非公開) □	備考欄	任意/非公開	任意	非公開	2000
10	Remarks (非公開) □	Remarks	任意/非公開	任意	非公開	4000
11	実際の症例数 / Actual Enrolled Number	実際の症例数 actual enrolled number	必須	(JRCTのシステム上は任意)	公開	400
12	試験の対象者に関する背景情報	試験の対象者に関する背景情報	必須	(JRCTのシステム上は任意)	公開	8000
13	Baseline Characteristics	baseline characteristics	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	8000
14	試験の対象者のフロー	試験の対象者のフロー	必須	(JRCTのシステム上は任意)	公開	8000
15	Participant flow	participant flow	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	8000
16	有害事象に関するまとめ	有害事象に関するまとめ	必須	(JRCTのシステム上は任意)	公開	8000
17	Adverse events	adverse events	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	8000
18	主要評価項目の解析結果	主要評価項目の解析結果	必須	(JRCTのシステム上は任意)	公開	8000
19	Primary Outcome Measures	primary outcome measures	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	8000
20	副次的評価項目の解析結果	副次的評価項目の解析結果	副次的評価項目がある場合は必須	副次的評価項目がある場合は必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	8000
21	Secondary Outcome Measures	secondary outcome measures	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	副次的評価項目の日本語項目に入力があつた場合は必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	8000
22	簡潔な要約	簡潔な要約	必須	(JRCTのシステム上は任意)	公開	512
23	Brief summary	Brief summary	必須	(JRCTのシステム上は任意)	公開	512
24	公開予定日	NA	NA	任意	公開	NA
25	出版物の掲載 / Posting of journal publication	出版物の掲載/posting of journal publication	必須	(JRCTのシステム上は任意)	公開	1
26	初回の出版物の掲載日 / 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	「出版物の掲載」が有る場合は必須	「出版物の掲載」が有る場合は必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	10
27	結果および出版物に関する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	「出版物の掲載」が有る場合は必須	「出版物の掲載」が有る場合は必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	255
28	日本での開発状況 (非公開)	日本での開発状況	任意/非公開	任意	非公開	64
29	Development status in Japan (非公開)	Development status in Japan	任意/非公開	任意	非公開	128
30	世界で初となる承認国 (非公開)	世界で初となる承認国	任意/非公開	任意	非公開	128
31	First authorized country (非公開)	First authorized country	任意/非公開	任意	非公開	255
32	上記の承認日 / First authorized date (非公開)	上記の承認日 / First authorized date	任意/非公開	任意	非公開	10
<b>3 IPDシェアリング</b>						
33	IPDデータを共有する計画 / Plan to share IPD	IPD共有に関する計画 / Plan to share IPD	7(4) IPD シェアリング登録時に必須	必須 (7(4)が自動移行)	公開	1
34	計画の説明	IPD共有に関する計画の詳細	7(4) IPD シェアリング登録時に必須	ある場合必須 (JRCTのシステム上は任意) (7(4)が自動移行)	公開	2000
35	Plan description	plan description	7(4) IPD シェアリング登録時に必須	ある場合必須 (JRCTのシステム上は任意) (7(4)が自動移行)	公開	2000
<b>添付書類 (終了時 (総括報告書の概要提出時) の添付書類)</b>						
36	I-1 試験プロトコルファイル・種類	試験のプロトコルファイル: URL / URL link to protocol file(s)	必須	必須 (JRCTのシステム上は任意)	非公開	NA
37	I-1 試験のプロトコルファイル: URL / URL link to protocol file(s)	試験のプロトコルファイル: URL / URL link to protocol file(s)	URLをテキスト入力する場合は必須	URLをテキスト入力する場合は必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	255

JRCT記載項目 (level 1)	JapicCTIで用いられていた項目名	JapicCTIでの入力必須/任意の別	JRCT移行後の入力必須/任意の別	JRCT移行後の公開/非公開の別	JRCT入力可能文字数 日本語欄: 全角文字 英語欄: 半角英数字	WHO項目番号	
38	1-1 試験プロトコルファイル: アップロード	試験のプロトコルファイル: URL/URL link to protocol file(s)	アップロードする場合は必須	アップロードする場合は No. 38又は39のいずれ か必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	NA	23
39	1-1 Protocol File(s): Upload	試験のプロトコルファイル: URL/URL link to protocol file(s)	諸外国のレジストリに英語で登録済の場合は任意	アップロードする場合は No. 38又は39のいずれ か必須 (JRCTのシステム上は任意)	公開	NA	23
40	1-1 試験のプロトコルファイル: 版 / Version of protocol file(s)	試験のプロトコルファイル: 版	必須	(JRCTのシステム上は任意) 必須	公開	100	23
41	1-1 試験のプロトコルファイル: 日付 / Date of protocol file(s)	試験のプロトコルファイル: 日付	必須	(JRCTのシステム上は任意) 必須	公開	NA	23
42	2-1 その他の添付資料1	NA	NA	任意	公開	NA	
43	2-2 その他の添付資料2	NA	NA	任意	公開	NA	