

jRCT申請について

関東信越厚生局 伊藤美樹

臨床研究法に基づく実施計画の提出等について

- 令和4年3月30日事務連絡（厚生労働省医政局研究開発振興課）

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等提供計画及び臨床研究法に基づく実施計画の提出等について

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000923433.pdf>

- 行政手続きを行うシステムであることを明示的に示すため、
「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」から「**臨床研究等提出・公開システム**」に変更された
- jRCT上で実施計画を作成（添付書類の電子媒体での添付を含む）の上、
その後の操作により「完了画面が表示されたこと」をもって、厚生労働大臣への提出となった。
→ **書類郵送は不要**

jRCT_各種申請操作について

届出外変更 jRCTへの掲載のみ

実施計画の記載事項から削除された項目

«jRCTへの掲載のみとした項目»

- ・ 多施設共同研究における各医療機関の問い合わせ窓口
- ・ データマネジメント担当機関／責任者
- ・ モニタリング担当機関／責任者
- ・ 監査担当機関／責任者
- ・ 研究開発支援担当機関／責任者
- ・ 調整管理実務担当機関／責任者

臨床研究部会（2022.04.21）資料より引用

届出外変更

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	特定臨床研究	JRCTs031220003	システム改修後	2022年04月04日	新規公開
閲覧 変更 軽微変更 届出外変更 中止 終了 定期報告					
変更	特定臨床研究	JRCTs032210038	q	2022年02月04日	変更一時保存
閲覧 編集 届出書出力 様式1 削除					

届出外変更

臨床研究実施計画情報届出外変更

[研究の情報](#) / [研究責任医師以外の情報](#) / [多施設共同研究の情報](#) / [変更内容入力画面](#) / [入力内容確認画面](#)

変更可能箇所のみ表示されます

臨床研究実施計画の届出外変更登録を行います。

必要事項を入力して次へボタンを押してください（次へボタンを押しても記載内容は消えませんが一時保存されません）。
一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。

（３）研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項

データマネジメント担当機関		データマネジメント担当機関	
データマネジメント担当責任者	氏名	氏名	氏名
	e-Rad番号		
	所属部署	データマネジメント担当責任者	
		データマネジメント担当機関を追加	

届出外変更

変更申請変更内容

変更内容	変更事項	データマネジメント担当責任者
	変更前	氏名：氏名 氏名
	変更後	氏名：データ マネジメント

Web ページからのメッセージ

即時公開されますが問題ございませんか？

OK キャンセル

公開 修正 一時保存 トップ画面

申請者が情報を更新し
「公開」まで行います。

登録情報 ?					
届出情報	研究種別	臨床研究実施計画番号	研究の名称	届出日	ステータス
届出外変更	特定臨床研究	JRCTs031220003	システム改修後	2022年04月04日	届出外変更公開
閲覧 変更 軽微変更 届出外変更 中止 終了 定期報告					
新規	特定臨床研究	JRCTs031220003	システム改修後	2022年04月04日	新規公開

軽微な変更

軽微な変更に加した事項	対応箇所
✓ 研究従事者の氏名・連絡先・所属機関の名称の形式変更 ✓ 研究の苦情等受付窓口の変更 ✓ 実施医療機関の管理者の氏名の変更 ✓ 研究実施の可否についての管理者の承認に伴う変更 ✓ 研究の実施状況の確認に関する事項の変更 ✓ CRBの名称・連絡先の形式変更 ✓ 研究実施の適否・留意事項に影響を与えない変更 臨床研究部会（2022.04.21）資料より引用	➤ 統計解析者・総括する者の姓の変更、または所属機関および部署の名称変更 ➤ 研究代表機関の問い合わせ先 ➤ 管理者（人）の交代 ➤ 実施許可 なし→あり ➤ 症例登録開始予定日、第一症例登録日、進捗状況 ➤ CRBの名称、住所、電話番号、メールアドレス ➤ 実施計画中「7. その他の事項」における「（2）他の臨床研究登録機関への登録」「（4）全体を通しての補足事項等」の欄

注意！責任医師の姓の変更、または所属機関および部署の名称や連絡先の変更は「軽微変更」に含まれます！

軽微変更申請

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
届出外変更	特定臨床研究	JRCTs031220003	システム改修後	2022年04月04日	届出外変更公開
閲覧 変更 軽微変更 届出外変更 中止 終了 定期報告					

臨床研究実施計画情報軽微変更

[研究の情報](#) / [研究責任医師の情報](#) / [研究責任医師以外の情報](#) / [多施設共同研究の情報](#) / [目的及び内容](#) / [医薬品等の概要](#) / [実施状況の確認及び補償](#) / [研究資金等の提供等](#)
[委員会の情報](#) / [その他の事項](#) / [添付資料](#) / [変更内容入力画面](#) / [入力内容確認画面](#)

軽微変更外の項目は グレースアウトされ入力できません

電話番号	03-1111-1111 数値・半角ハイフンで入力してください	
電子メールアドレス	aaa@gl.com メールアドレス形式で入力してください	
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	山田	太郎 ×
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	☐ 未設定 ☐ あり ☐ なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日 (当該機関における研究実施について記載された 実施計画が委員会に承認された日)	2002 ▾ 2 ▾ 2 ▾ 当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日を入力してください	
救急医療に必要な施設又は設備	ari	

変更申請

特定臨床研究に従事する者の**氏名**、連絡先または所属する機関の名称の変更であって、**当該者**または当該者の所属する機関**の変更を伴わないもの**（施行規則第四十二条第一項）



当該者や所属する機関が変更になった場合が該当する（ただし管理者を除きます）

届出情報	研究種別	臨床研究実施計画番号	研究の名称	届出日	ステータス
届出外変更	特定臨床研究	JRCTs031220003	システム改修後	2022年04月04日	届出外変更公開
閲覧 変更 軽微変更 届出外変更 中止 終了 定期報告					

変更申請

軽微変更を含んだ申請は出来ません

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者

氏名

氏名

氏名

姓、名の順に入れてください。例) 山田、太郎

Name

Yamada

Middle

Taro

注意！姓の変更は軽微変更ですが、人の交代が「変更」です

e-Rad番号

任意記載

所属機関

所属機関

注意！所属機関を移られる場合が「変更」です

従来の様式での「所属」の情報は、新様式では「所属機関」「所属部署」に分けて記載をいただく必要があります。
本システムでは、従来の「所属」の情報を「所属機関」にすべて移動させておりますので、初回の変更または軽微変更申請時に合わせて部署に関する情報を「所属部署」に移し替えるよう御対応をお願いします。

Affiliation

Affiliation

所属部署

所属部署

変更内容入力画面について

臨床研究実施計画情報変更

研究の情報 / 研究責任医師の情報 / 研究責任医師以外の情報 / 多施設共同研究の情報 / 目的及び内容 / 医薬品等の概要 / 実施状況の確認及び補償 / 研究資金等の提供等
/ 委員会の情報 / その他の事項 / 添付資料 / **変更内容入力画面** / 入力内容確認画面

臨床研究実施計画の変更登録を行います。
必要事項を入力して入力内容確認画面へ進むボタンを押してください（入力内容確認画面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。

変更申請変更内容

変更理由

変更内容

変更事項

研究責任医師の連絡先

変更前

氏名：氏名 氏名

変更後

氏名：削除 削除

変更理由

施設削除のため

一括コピー

この欄は変更年月日または
変更理由を一括コピーし貼
り付けするときに使います

変更前情報と変更後情報は自動で反映されます



全ての変更理由欄にコピーしますが問題ございませんか？

OK

キャンセル

変更内容

変更事項

研究責任医師の連絡先

変更前

Name : Name Name

変更後

Name : x x

変更理由

変更理由：それぞれの情報を入力したい場合には手入力可

届出－申請完了

臨床研究等提出・公開システム

臨床研究実施計画情報変更確認

臨床研究実施計画の変更登録を行います。
必要事項を入力して次へボタンを押してください。
登録をやめてトップページに戻るには、戻るボタンを押してください。
一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。

	変更後	削除
	変更理由	施設削除のため



臨床研究等提出・公開システム

ログアウト

この表示をもって申請完了です。

申請完了しました。

届出

修正

一時保存

トップ画面

帳票について (届出書)(様式 1 実施計画)

様式第三(第四十三条関係)

実施計画事項軽微変更届書

令和4年4月6日

地方厚生局長 殿

研究責任医師(多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師) 氏名 山田 太郎
住所 東京都さいたま市

下記のとおり、実施計画を変更したので、臨床研究法第6条第3項の規定により届け出ます。

様式第一(第三十九条関係)

実施計画

令和4年4月6日

地方厚生局長 殿

研究責任医師(多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師) 氏名 山田 太郎
住所 東京都さいたま市

下記のとおり、特定臨床研究を実施したいので、臨床研究法第5条第1項の規定により実施計画を提出します。

登録情報 ?

届出情報	研究種別	臨床研究実施計画番号	研究の名称	届出日	ステータス
変更	特定臨床研究	JRCTs031220003	システム改修前	2022年04月19日	変更申請中
閲覧 届出書出力 様式1					引き戻し

変更内容	変更理由	人事異動
	変更事項	研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者
	変更前	Name:Yamada Taro
	変更後	Name:Name Name
	変更年月日	令和4年1月1日
	変更理由	人事異動
変更内容	変更事項	研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者
	変更前	所属機関:所属機関

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者	氏名	氏名 氏名
	Name	Name Name
	e-Rad番号	
	所属機関	厚生局
	Affiliation	Affiliation
	所属部署	所属部署

届出様式を帳票すると・・・

実際

記

実施計画の実施計画番号		jRCTs031220003
研究名称		システム改修前
平易な研究名称		システム改修後
変更内容	変更事項	研究責任医師の連絡先
	変更前	氏名:氏名 氏名
	変更後	氏名:削除 削除
	変更理由	施設削除 ←変更した施設名などの情報がない
変更内容	変更事項	研究責任医師の連絡先
	変更前	Name:Name Name
	変更後	Name:X X
	変更理由	施設削除 ←変更した施設名などの情報がない

記載例

記

実施計画の実施計画番号		jRCTs0 [REDACTED]
研究名称		[REDACTED]
平易な研究名称		[REDACTED]
変更内容	変更事項	当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無
	変更前	なし
	変更後	あり
	変更年月日	令和4年4月1日 変更理由に施設名を入れることをオススメ
変更理由		[REDACTED]大学の管理者の実施許可が取得できたため、許可のステータスを「あり」に変更した。

留意点① 共同研究機関の削除について

研究責任医師の連絡先	氏名 / Name	削除 削除	X X
	e-Rad番号		
	所属機関(実施医療機関) / Affiliation	削除	削除
	所属部署	削除	
	所属機関の郵便番号	000-0000	
	所属機関の住所	その他削除 ←都道府県 – その他を選択	
	電話番号	00-0000-0000	
	電子メールアドレス	X@X.com	
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	管理者 氏名		
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	なし		
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	←年月日を選択		
救急医療に必要な施設又は設備	削除		

実施計画には・・・

(4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等

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

研究責任医師の連絡先	氏名	削除 削除
	Name	X X
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	削除
	Affiliation	削除
	所属部署	削除
	所属機関の郵便番号	000-0000
	所属機関の住所	削除
電話番号	00-0000-0000	
電子メールアドレス	X@X.com	

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

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

留意点②

共同研究機関のデータアップロードについて

エクセルの読み込み

参照...

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

これまで通りの手順でご利用可能です。

ただし！ **変更や軽微変更の情報はまとめないでください。**

テンプレートファイル(excel)のデータは、すべての情報を吸い上げられますので、必要箇所をアップロードした後に、データファイルの更新をお願いします。

留意点③ 変更と軽微 届出書作成のタイミングについて

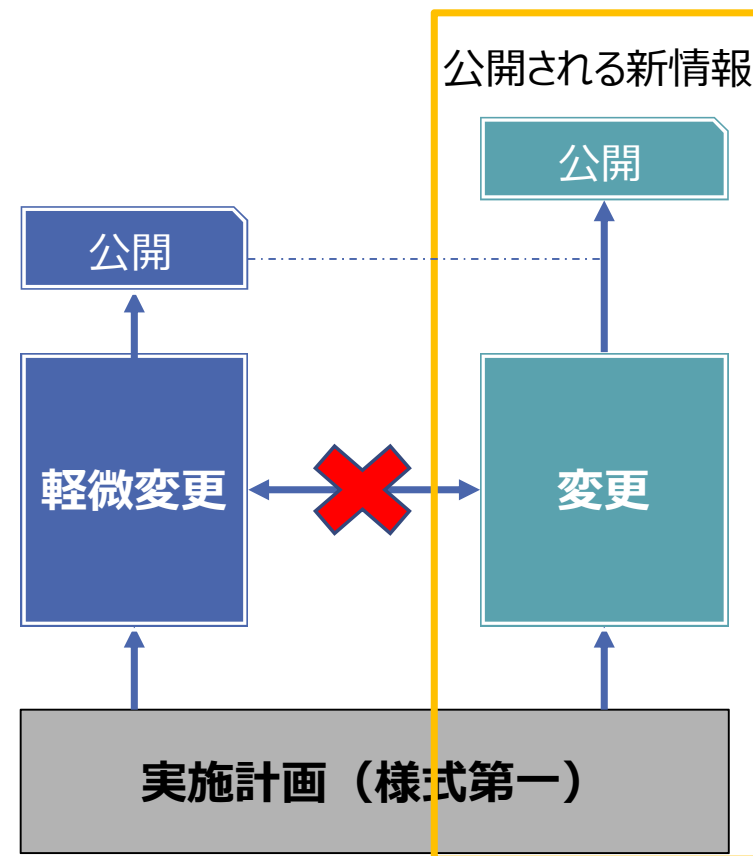
現行のシステム仕様では、各申請が同時作成出来ますが、

データの同期はされていません!!

同時期に作成される場合には
一方が公開された情報を元に次の申請を作成してください。

同時に申請されると、後から公開された情報が優先されます。
厚生局ではどちらかを差し戻しとさせていただきます。

これまでの対応と同じとお考えください。改修について検討中です。



エラー対応策

✓「終了届が表示されない」「変更申請と軽微変更申請が行えない」

1. 事象が発生しているデータを一時保存し（変更、軽微変更のどちらでもよい）、
2. 一時保存したデータを削除してください。

✓「終了」ボタンが表示されない

何らかの申請（変更、軽微変更、届出外など）が、編集中（一時保存、申請中）の場合には表示されませんので、編集中データを削除してください。

※定期報告と終了報告の時期が近い場合などは特にご注意ください。

お困りのことがありましたら、jRCTサポートデスクもしくは各地方厚生局へお尋ねください。

ご静聴ありがとうございました
