

申請者用メニュー

■臨床研究審査委員会に申請する場合はこちらから

新規審査申請



三重大学が代表施設の場合はこちら

■実施医療機関の管理者に申請する場合はこちらから（他機関の認定委員会で承認された研究）

新規実施許可申請



利用ガイド



新規申請の準備

新規申請書の作成を開始します。事前に以下のファイルを準備してください。

実施計画（省令様式第1）*

研究計画書*

説明文書、同意文書*

補償の概要

医薬品等の概要を記載した書類

医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨する文書

疾病等が発生した場合の対応に関する手順書

効果安全性評価委員会に関する手順書

申請書類の様式は、
下記よりダウンロードしてください。

モニタリングに関する手順書

https://www.hosp.mie-u.ac.jp/ethics/gakugai/kenkyushinsa_shinsei/

監査に関する手順書

利益相反管理基準（様式A）

利益相反管理計画（様式E）

研究分担医師リスト（統一書式1）

統計解析計画書

(*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。

インポートファイルを利用して申請データを作成する

※他の機関でBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、

そちらでエクスポートした「申請データ」を本システムにインポートして申請に利用する事ができます。

[■ BV Clinical-CRBシステム 利用機関一覧はこちらから](#)

[申請基本情報入力へ進む](#)

新規申請

申請基本情報

必要事項を入力・選択してください。

新規審査依頼書作成日	2025年09月10日 <input type="button" value="カレンダー"/>
研究名称	<input type="text"/>
区分1 (医薬品、医療機器、 再生医療等製品の別)	<input checked="" type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 ↑非特定臨床研究（努力義務）の場合は、プルダウンで選択してください。
区分2 (資金提供、未承認、 適応外の別)	<input type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外
区分3 (先進医療B・ 患者申出療養の別)	<input type="radio"/> 先進医療B <input type="radio"/> 患者申出療養 <input type="radio"/> 該当なし
区分4 (多施設共同研究)	<input type="radio"/> 非該当 <input type="radio"/> 該当
統括管理者	<input type="checkbox"/> 法人・団体 <input checked="" type="radio"/> 医師または歯科医師 <input type="radio"/> 医師または歯科医師ではない <input type="button" value="選択"/> 所属機関 : <input type="text" value="三重大学医学部附属病院"/> 住所 : <input type="text" value="三重県津市江戸橋2-174"/>
医学に関する知識に基づく 必要な助言を求めることが できる者	<input checked="" type="radio"/> 選択入力 <input type="radio"/> テキスト入力 <input type="button" value="選択"/>
自機関の研究責任医師	<input style="border: 2px solid red; padding: 2px; margin-right: 10px;" type="button" value="選択"/> 所属機関 : <input type="text" value="三重大学医学部附属病院"/> ※実施許可手続きを併せて行う場合には、自機関の研究責任医師
自機関の研究分担医師 (選択入力)	<input style="border: 2px solid red; padding: 2px; margin-right: 10px;" type="button" value="追加"/> ※研究分担医師リスト（統一書式1）を添付して申請する場合
自機関の研究分担医師 (テキスト入力)	※こちらの欄は使用しないでください。
研究期間	初回公表日～ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="カレンダー"/>

担当者選択
 氏名（部分一致）
 所属（部分一致）
 職名（部分一致）
↓↓↓絞込み↓↓↓
最大100件のみ表示します。
 (なし)
※CTRLキーで複数選択可

今回だけ別の所属・職名を指定する
 所属 :
 職名 :
※空欄の場合、ユーザー情報が引用されます。

区分1～4は、実施計画（省令様式第1）の以下の欄の記載を確認して、
入力してください。

- 区分1（医薬品、医療機器、再生医療等製品の別）：2（2）
- 区分2（資金提供の有無）：5（1）
- 区分2（未承認、適応外の別）：2（2）
- 区分3（先進医療B・患者申出療養の別）：7（4）
- 区分4（多施設共同研究の別）：1（4）

三重大学の研究責任医師・分担医師を入力してください。

多施設共同研究の場合

他施設の研究責任医師・分担医師は別途、研究分担医師リストをご作成下さい。

※選択入力で出てこない場合は、先にユーザー登録をしてください。

※所属・職名は、「計画書」に記載のとおりに入力してください。

※登録してある情報と「計画書」が異なる場合は、「今回だけの所属・職名を指定する」にチェックを入れ、変更してください。

※研究分担医師に登録された先生が、申請書類等を確認することができます。

文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	編集
実施計画（省令様式第1）	●	未				編集
研究計画書	●	未				編集
説明文書、同意文書	●	未				編集
補償の概要						編集
医薬品等の概要を記載した書類						編集
医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に 係る指針の公表その他これに類する方法によりその実 施を推奨する文書 ※該当する場合。						編集
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書						編集
効果安全性評価委員会に関する手順書 ※効果安全性 評価委員会を設置した場合に限る。						編集
モニタリングに関する手順書						編集
監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。						編集
利益相反管理基準（様式A）						編集
利益相反管理計画（様式E）						編集
研究分担医師リスト（統一書式1）						編集
統計解析計画書 ※作成した場合に限る。						編集

その他添付資料

追加

文書名称	
作成日	年_月_日
版（バージョン）	第_版
OK	キャンセル

補償の概要が、説明文書に含まれている場合は、「編集」ボタンを
クリックし、「□説明文書に含む」にチェックを入れてください。

※説明文書に含む場合、「□説明文書に含む」を☑してください。

OK キャンセル

文書名称	研究計画書
必須／任意	必須
作成日	年_月_日
版（バージョン）	第_版
備考	
OK	キャンセル



以下の書類は、作成日と版（バージョン）を記載してください。

- ・研究計画書
- ・説明、同意文書
- ・疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
- ・モニタリングに関する手順書
- ・監査に関する手順書
- ・統計解析計画書

多施設共同研究の場合

以下の書類は、作成日を空欄とし、備考欄に
「機関数：〇〇（三重大学分を含む）」と記載してください。

- ・利益相反管理計画（様式E）
- ・研究分担医師リスト

その他添付資料

以下の書類は、提出資料【文書名称】に項目がないため、「その他添付資料」より追加してください。

- ・モニタリング計画書・・・・作成日と版（バージョン）を記載してください。
- ・試験薬等管理表（作成した場合）
- ・臨床研究受託契約書（作成した場合）
- ・実施医療機関の要件（多施設共同研究の場合）
- ・臨床研究保険見積書（作成した場合）
- ・試料、情報の提供に関する届出書（多施設共同研究の場合）

添付書類

添付資料	実施計画（省令様式第1）	ファイルの選択 ファイルが選択されていません <input ghost"="" type="button" value="×</input></td></tr> <tr> <td data-kind="/>	研究計画書	ファイルの選択 ファイルが選択されていません <input ghost"="" type="button" value="×</input></td></tr> <tr> <td data-kind="/>	説明文書、同意文書	ファイルの選択 ファイルが選択されていません <input ghost"="" type="button" value="×</input></td></tr> <tr> <td data-kind="/>	補償の概要	ファイルの選択 ファイルが選択されていません <input ghost"="" type="button" value="×</input></td></tr> <tr> <td data-kind="/>	医薬品等の概要を記載した書類	■追加ファイル 6個以上の場合は一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ファイルの選択 ファイルが選択されていません <input button"="" ghost"="" type="button" value="×</input></td></tr> <tr> <td data-kind="/>	医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨する文書	■追加ファイル 6個以上の場合は一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ファイルの選択 ファイルが選択されていません <input button"="" ghost"="" type="button" value="×</input></td></tr> <tr> <td data-kind="/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	ファイルの選択 ファイルが選択されていません <input ghost"="" type="button" value="×</input></td></tr> <tr> <td data-kind="/>	効果安全性評価委員会に関する手順書	ファイルの選択 ファイルが選択されていません <input ghost"="" type="button" value="×</input></td></tr> <tr> <td data-kind="/>	モニタリングに関する手順書	ファイルの選択 ファイルが選択されていません <input ghost"="" type="button" value="×</input></td></tr> <tr> <td data-kind="/>	監査に関する手順書	ファイルの選択 ファイルが選択されていません <input ghost"="" type="button" value="×</input></td></tr> <tr> <td data-kind="/>	利益相反管理基準（様式A）	ファイルの選択 ファイルが選択されていません <input ghost"="" type="button" value="×</input></td></tr> <tr> <td data-kind="/>	利益相反管理計画（様式E）	■追加ファイル 6個以上の場合は一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ファイルの選択 ファイルが選択されていません <input button"="" ghost"="" type="button" value="×</input></td></tr> <tr> <td data-kind="/>	研究分担医師リスト（統一書式1）	■追加ファイル 6個以上の場合は一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ファイルの選択 ファイルが選択されていません <input button"="" ghost"="" type="button" value="×</input></td></tr> <tr> <td data-kind="/>	統計解析計画書	ファイルの選択 ファイルが選択されていません <input 560="" 70="" 88"="" 883="" data-label="Text" type="button" value="×</input></td></tr> </tbody> </table> </div> <div data-bbox="/> <p>作成した書類をそれぞれ「ファイルの選択」ボタンからアップロードしてください。</p>
------	--------------	---	-------	---	-----------	---	-------	---	----------------	---	--	---	----------------------	---	-------------------	---	---------------	---	-----------	---	---------------	---	---------------	---	------------------	---	---------	---

←多施設共同研究の場合
プランク版をアップロードしてください。
三重大学verはその他添付資料にアップロードしてください。

実施計画（省令様式1）作成
JRCTより「実施計画（省令様式第1）（一時保存）」を作成しご準備ください。
◆ JRCT（臨床研究等提出・公開システム） <https://jrct.mhlw.go.jp/>



JRCT
Japan Registry of Clinical Trials

ログアウト

臨床研究等提出・公開システム

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。
既存の情報を校り込むには、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

■追加ファイル
合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、
一時保存した後、訂正画面で追加してください。

その他添付資料

ファイルの選択 ファイルが選択されていません

ファイルの選択 ファイルが選択されていません

ファイルの選択 ファイルが選択されていません

ファイルの選択 ファイルが選択されていません

ファイルの選択 ファイルが選択されていません

一時保存 キャンセル

以下の書類は、こちらにアップロードしてください。
(※ 5ファイル以上ある場合は、一時保存してください)

- ・モニタリング計画書
- ・試験薬等管理表（作成した場合）
- ・臨床研究受託契約書（作成した場合）
- ・実施医療機関の要件（多施設共同研究の場合）
- ・臨床研究保険見積書（作成した場合）
- ・試料、情報の届出書（多施設共同研究の場合）
- ・三重大学verの説明・同意文書
- ・講習会の修了証 等

◎代表施設_変更申請

審査課題一覧（臨床研究審査委員会に申請）

一覧を表示する (取下げた研究課題も表示 終了した研究課題も表示)

整理番号	臨床研究課題名	表示
[REDACTED]	[REDACTED]	表示

申請メニュー

- 変更申請 
- 軽微変更通知 
- 定期報告 
- 疾病等報告 
- 重大な不適合報告 
- 終了通知 
- 中止通知 
- その他報告 

実施計画（省令様式1）に変更がある場合

jRCTより「変更変更（一時保存）」をし、
実施計画変更届書（様式第二）,実施計画（省令様式1）をご準備ください。

◆ jRCT（臨床研究等提出・公開システム） <https://jrct.mhlw.go.jp/>

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	jRCT-[REDACTED]	[REDACTED]	2024年03月26日	[REDACTED]

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

整理番号	[REDACTED]
臨床研究課題名	[REDACTED]
変更審査依頼書作成日	____年__月__日 <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="カレンダー"/>
変更／追加資料	<input type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1） <input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書 <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 補償の概要 <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 <input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 <input type="checkbox"/> 効果安全性評価委員会に関する手順書 <input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 <input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 <input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A） <input type="checkbox"/> 利益相反管理計画（様式E） <input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト（統一書式1） <input type="checkbox"/> 統計解析計画書 <input type="checkbox"/> その他添付資料
研究分担医師の変更	<input type="checkbox"/> 変更あり ※申請基本情報の研究分担医師（選択・テキスト入力）欄に変更がある場合は☑してください。
変更内容	<input type="button" value="追加"/> ※「変更内容」は、「別紙のとおり」と記載の上、別紙や実施計画事項変更届出書（省令様式第2）の内容を添付して差し支えない。
添付資料	<input type="button" value="▼"/> [REDACTED] ※主要評価項目報告書を提出する場合は、添付すること。
備考	<input type="button" value="▼"/> [REDACTED]

変更する資料にチェックを入れてください。

三重大学の分担医師に変更がある場合、「変更あり」にチェックを入れてください。
(他施設の分担医師の変更の場合はチェックを入れないでください。)

申請基本情報

研究名称	<input type="text"/>						
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	<input checked="" type="checkbox"/> 特定臨床研究 / <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品						
区分2 (資金提供、未承認、適応外の別)	<input type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り <input checked="" type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外						
区分3 (先進医療B・患者申出療養の別)	<input type="radio"/> 先進医療B <input type="radio"/> 患者申出療養 <input checked="" type="radio"/> 該当なし						
区分4 (多施設共同研究)	<input checked="" type="radio"/> 非該当 <input type="radio"/> 該当 <div style="background-color: #ffffcc; padding: 5px; margin-top: 5px;">変更事項を入力・選択してください。</div>						
統括管理者	<input type="checkbox"/> 法人・団体 <input checked="" type="radio"/> 医師または歯科医師 <input type="radio"/> 医師または歯科医師ではない <table border="1" style="margin-top: 5px;"> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> <tr> <td colspan="3"><input type="text"/></td> </tr> </table> <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する <input type="button" value="選択"/> <div style="background-color: #ffffcc; padding: 5px; margin-top: 5px;">所属機関・住所を入力してください。</div> <p>所属機関 : <input type="text"/></p> <p>住所 : <input type="text"/></p>	氏名	所属	職名	<input type="text"/>		
氏名	所属	職名					
<input type="text"/>							
医学に関する知識に基づく必要な助言を求めるができる者	<input checked="" type="radio"/> 選択入力 <input type="radio"/> テキスト入力 <input type="button" value="選択"/>						
自機関の研究責任医師	<table border="1" style="margin-bottom: 5px;"> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> <tr> <td colspan="3"><input type="text"/></td> </tr> </table> <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する <input type="button" value="選択"/> <input type="button" value="削除"/> <p>※実施許可手続きを併せて行う場合には、自機関の研究責任医師を選択ください。</p>	氏名	所属	職名	<input type="text"/>		
氏名	所属	職名					
<input type="text"/>							
自機関の研究分担医師 (選択入力)	<input type="button" value="追加"/> <p>※研究分担医師リスト（統一書式1）を添付して申請する場合は追加する必要はありません。</p>						
自機関の研究分担医師 (テキスト入力)	<p>※こちらの欄は使用しないでください。</p>						
研究期間	<input type="text"/> 初回公表日～ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="カレンダー"/>						

他施設の研究責任医師・分担医師の変更は別途、研究分担医師リストをご作成下さい。

※選択入力で出てこない場合は、先にユーザー登録をしてください。

※所属・職名は、「計画書」に記載のとおりに入力してください。

※登録してある情報と「計画書」が異なる場合は、「今回だけの所属・職名を指定する」にチェックを入れ、変更してください。

※研究分担医師に登録された先生は、申請書類等を確認することができます。

期間に変更がある場合は、変更してください。

文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	編集
実施計画（省令様式第1）						<input type="button" value="編集"/>
主要評価項目報告書						<input type="button" value="編集"/>
研究計画書						<input type="button" value="編集"/>
説明文書、同意文書						<input type="button" value="編集"/>
補償の概要						<input type="button" value="編集"/>
医薬品等の概要を記載した書類						<input type="button" value="編集"/>
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書						<input type="button" value="編集"/>
効果安全性評価委員会に関する手順書 評価委員会を設置した場合に限る。						<input type="button" value="編集"/>
モニタリングに関する手順書						<input type="button" value="編集"/>
監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。						<input type="button" value="編集"/>
利益相反管理基準（様式A）						<input type="button" value="編集"/>
利益相反管理計画（様式E）						<input type="button" value="編集"/>
研究分担医師リスト（統一書式1）						<input type="button" value="編集"/>
統計解析計画書 ※作成した場合に限る。						<input type="button" value="編集"/>
<input checked="" type="checkbox"/> その他添付資料 <input type="button" value="追加"/>						

変更する書類（変更箇所を朱書き）のみ提出してください。
 ※「編集」より作成日と版（バージョン）等記載すること

文書名称	研究計画書
必須／任意	任意
作成日	<input type="text" value="年_月_日"/> <input type="button" value="日付選択"/>
版（バージョン）	第 <input type="text"/> 版
備考	<input type="text"/>
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

多施設共同研究の場合

以下の書類は、作成日を空欄とし、備考欄に「機関数：〇〇（三重大学分を含む）」と記載してください。

- 利益相反管理計画（様式E）
- 研究分担医師リスト

その他添付資料

以下の書類は、提出資料【文書名称】に項目がないため、その他添付資料より追加してください。

- モニタリング計画書
- 作成日と版（バージョン）を記載してください。
- 試験薬等管理表
- 臨床研究受託契約書
- 実施医療機関の要件
- 臨床研究保険見積書
- 試料、情報の届出書
- 実施計画事項変更届書（様式第二）など

添付書類

添付資料	実施計画（省令様式第1）	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	主要評価項目報告書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	研究計画書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	説明文書、同意文書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	補償の概要	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	医薬品等の概要を記載した書類	<p>■追加ファイル 6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。</p> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	効果安全性評価委員会に関する手順書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	モニタリングに関する手順書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	監査に関する手順書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	利益相反管理基準（様式A）	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	利益相反管理計画（様式E）	<p>■追加ファイル 6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。</p> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	研究分担医師リスト（統一書式1）	<p>■追加ファイル 6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。</p> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	統計解析計画書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>

それぞれ「ファイルの選択」ボタンからアップロードしてください。

多施設共同研究の場合

説明同意文書は、ブランク版をアップロードしてください。
三重大学verは、「その他添付資料」にアップロードしてください。

■追加ファイル
合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、
一時保存した後、訂正画面で追加してください。

その他添付資料

ファイルの選択 ファイルが選択されていません

ファイルの選択 ファイルが選択されていません

ファイルの選択 ファイルが選択されていません

ファイルの選択 ファイルが選択されていません

ファイルの選択 ファイルが選択されていません

一時保存

以下の書類は、こちらにアップロードしてください。
(※ 5ファイル以上ある場合は、一時保存してください)

- モニタリング計画書
- 試験薬等管理表
- 臨床研究受委託契約書
- 実施医療機関の要件
- 臨床研究保険見積書
- 試料、情報の届出書
- 実施計画事項変更届書（様式第二）
- 三重大学verの説明・同意文書
- 講習会の修了証（責任医師・分担医師の追加、有効期限切れの場合）等

◎代表施設_輕微变更通知

審査課題一覧（臨床研究審査委員会に申請）		
<input checked="" type="checkbox"/> 一覧を表示する (<input type="checkbox"/> 取下げた研究課題も表示 <input type="checkbox"/> 終了した研究課題も表示)		
整理番号	臨床研究課題名	表示
[REDACTED]	[REDACTED]	表示

申請メニュー

- [変更申請](#)
 - [軽微変更通知](#)
 - [定期報告](#)
 - [疾病等報告](#)
 - [重大な不適合報告](#)
 - [終了通知](#)
 - [中止通知](#)
 - [その他報告](#)

施行規則第42条で定める軽微な変更を行った場合に軽微変更通知を行う

(実施計画の軽微な変更の範囲)

第四十二条 法第六条第一項に定める厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

- 一 特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更であって、当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないもの
- 二 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
- 三 苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更
- 四 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更
- 五 特定臨床研究の実施の可否についての実施医療機関の管理者の承認に伴う変更
- 六 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの
- 七 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの
- 八 前各号に掲げる変更のほか、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項に影響を与えないもの

実施計画（省令様式1）に軽微変更がある場合

JRCTより「軽微変更」し、実施計画軽微変更届書（省令様式3）をご準備ください。

◆ jRCT (臨床研究等提出・公開システム) <https://jrct.mhlw.go.jp/>

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	JRC-XXXXXX	[REDACTED]	2024年01月01日	新規公開

軽微変更通知

整理番号	[REDACTED]
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	[REDACTED]
研究名称	[REDACTED]
<input checked="" type="radio"/> フォームで入力 <input type="radio"/> ファイルを添付	
※軽微変更通知書（統一書式6）を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。	
軽微変更通知書作成日	<input type="text" value="年_月_日"/> <input type="button" value="カレンダー"/>
統括管理者の 情報の変更	<input type="checkbox"/> 情報を変更する ※統括管理者の情報に変更がある場合、☑してください。
医学に関する知識に基づく 必要な助言を求めることが できる者の情報の変更	<input type="checkbox"/> 情報を変更する ※医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者の 情報に変更がある場合、☑してください。
研究責任医師の 情報の変更	<input type="checkbox"/> 情報を変更する ※研究責任医師の情報に変更がある場合、☑してください。
変更内容	<input checked="" type="checkbox"/> 例) • 実施医療機関管理者の指名の変更 • 第一症例登録日 等
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画事項軽微変更届書（様式3）
添付資料	※軽微変更通知書（統一書式6）の添付は不要です。 <input type="text" value="軽微変更通知書（統一書式6）"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/>
その他添付資料	<p>■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。</p> <p><input checked="" type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> jRCTから出力した実施計画軽微変更届書（省令様式3）をアップロードしてください。</p> <p><input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="X"/></p>

一時保存

申請

キャンセル

◎代表施設_定期報告

審査課題一覧（臨床研究審査委員会に申請）

一覧を表示する (取下げた研究課題も表示 終了した研究課題も表示)

整理番号	臨床研究課題名	表示
J2023-001	[REDACTED]	表示

申請メニュー

- 変更申請
- 軽微変更通知
- 定期報告
- 疾病等報告
- 重大な不適合報告
- 終了通知
- 中止通知
- その他報告

定期報告書（別紙様式3）の作成

jRCTより「定期報告（一時保存）」を作成し、定期報告書（別紙様式3）をご準備ください。

◆ jRCT（臨床研究等提出・公開システム） <https://jrct.mhlw.go.jp/>

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	jRCT-XXXXXX	[REDACTED]	2024年03月26日	[REDACTED]

閲覧 变更 軽微変更 届出外変更 中止 終了 **定期報告**

定期報告

整理番号	[REDACTED]
実施計画番号 (jRCT番号)	[REDACTED]
研究名称	[REDACTED]
研究期間	初回公表日（2023年04月07日）～2024年03月31日

フォームで入力 ファイルを添付 「ファイルを添付」を選択して、事務局からお送りしている様式（統一書式5）に記入し、アップロードしてください。

*定期報告書（統一書式5）を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。

定期報告書作成日

年__月__日

定期報告書（統一書式5）に記載の日付を入力してください。

提出資料は、最新の資料を提出していない資料に限ります（変更審査が必要な資料については、別途変更申請を行ってください）。

文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	編集
研究計画書						編集
説明文書、同意文書						編集
補償の概要						編集
医薬品等の概要を記載した書類						編集
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書						編集
効果安全性評価委員会に関する手順書 ※効果安全性評価委員会を設置した場合に限る。						編集
モニタリングに関する手順書						編集
監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。						編集
利益相反管理基準（様式A）						編集
利益相反管理計画（様式E）						編集
研究分担医師リスト（統一書式1）						編集
統計解析計画書 ※作成した場合に限る。						編集
定期報告書（統一書式5）						編集
定期報告書（別紙様式3）						編集
<input type="checkbox"/> その他						

文書名称 定期報告書（統一書式5）

必須／任意 必須

作成日 年__月__日

版（バージョン） 第_____版

備考

OK キャンセル

定期報告書（統一書式5）作成日と同日にしてください。

編集

添付資料	研究計画書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	説明文書、同意文書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	補償の概要	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	医薬品等の概要を記載した書類	<p>■追加ファイル 6個以上の場合は一時保存した後、訂正画面で追加してください。</p> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	効果安全性評価委員会に関する手順書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	モニタリングに関する手順書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	監査に関する手順書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	利益相反管理基準（様式A）	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	利益相反管理計画（様式E）	<p>■追加ファイル 6個以上の場合は一時保存した後、訂正画面で追加してください。</p> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	研究分担医師リスト（統一書式1）	<p>■追加ファイル 6個以上の場合は一時保存した後、訂正画面で追加してください。</p> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	統計解析計画書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	定期報告書（統一書式5）	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>
	定期報告書（別紙様式3）	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません <input type="button" value="x"/>

■ RCTから出力した「定期報告書（別紙様式3）」をアップロードしてください。

■追加ファイル
合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、
一時保存した後、訂正画面で追加してください。

その他添付資料

モニタリング報告書などは、こちらにアップロードしてください。

ファイルの選択 ファイルが選択されていません [x]
ファイルの選択 ファイルが選択されていません [x]
ファイルの選択 ファイルが選択されていません [x]
ファイルの選択 ファイルが選択されていません [x]
ファイルの選択 ファイルが選択されていません [x]

一時保存 [] 申請 [] キャンセル []

◎代表施設_終了通知

審査課題一覧（臨床研究審査委員会に申請）

一覧を表示する (取下げた研究課題も表示 終了した研究課題も表示)

整理番号	臨床研究課題名	表示
J2023-001	[REDACTED]	表示

申請メニュー

- 変更申請 
- 軽微変更通知 
- 定期報告 
- 疾病等報告 
- 重大な不適合報告 
- 終了通知 
- 中止通知 
- その他報告 

終了届書（通知別紙様式1）、添付ファイルの作成

jRCTより「終了（一時保存）」を作成し、終了届書（通知別紙様式1）、
添付ファイル（計画書、説明同意文書等）をご準備ください。

◆ jRCT（臨床研究等提出・公開システム） <https://jrct.mhlw.go.jp/>

登録情報 <small>?</small>					
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	jRCT [REDACTED]	[REDACTED]	2024年03月26日	[REDACTED]

閲覧 変更 軽微変更 届出外変更 中止 **終了** 定期報告

終了通知

整理番号																																	
研究名称																																	
実施計画番号 (jRCT番号)																																	
<input checked="" type="radio"/> フォームで入力 <input type="radio"/> ファイルを添付																																	
※終了通知書（統一書式12）を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。																																	
終了通知書作成日	<input type="text" value="____年__月__日"/> <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="カレンダー"/>																																
記録保管の期間	認定臨床研究審査委員会において保存中の資料につきましては、次に掲げる期間は保管をお願いします。 <input type="checkbox"/> 終了日（jRCTの公表日）より5年 <input type="checkbox"/> 前項以降																																
提出資料	※終了通知書（統一書式12）の提出は不要です。																																
	<table border="1"><thead><tr><th>文書名称</th><th>必須</th><th>添付</th><th>作成日</th><th>版</th><th>備考</th><th>編集</th></tr></thead><tbody><tr><td>終了通知書（統一書式12）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td><input type="button" value="編集"/></td></tr><tr><td>総括報告書</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td><input type="button" value="編集"/></td></tr><tr><td>総括報告書の概要</td><td>※終了届書（通知別紙様式1）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td><input type="button" value="編集"/></td></tr></tbody></table>	文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	編集	終了通知書（統一書式12）						<input type="button" value="編集"/>	総括報告書						<input type="button" value="編集"/>	総括報告書の概要	※終了届書（通知別紙様式1）					<input type="button" value="編集"/>				
文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	編集																											
終了通知書（統一書式12）						<input type="button" value="編集"/>																											
総括報告書						<input type="button" value="編集"/>																											
総括報告書の概要	※終了届書（通知別紙様式1）					<input type="button" value="編集"/>																											
<input type="checkbox"/> その他																																	
添付資料	※終了通知書（統一書式12）の添付は不要です。																																
	終了通知書（統一書式12）	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="x"/>																													
	総括報告書	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="x"/>																													
総括報告書の概要	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="x"/>																														
その他添付資料	■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。																																
	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="x"/>																														
	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="x"/>																														
	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="x"/>																														
	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="x"/>																														
	<input type="button" value="ファイルの選択"/>	ファイルが選択されていません	<input type="button" value="x"/>																														
<input type="button" value="一時保存"/>	<input type="button" value="申請"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>																															

文書名称	総括報告書
必須／任意	任意
作成日	<input type="text" value="____年__月__日"/> <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="カレンダー"/>
版（バージョン）	第 <input type="text"/> 版
備考	<input type="text"/>
OK	<input type="button" value="OK"/>
	<input type="button" value="キャンセル"/>

作成日を入力してください。

◎代表施設_疾病等報告

審査課題一覧（臨床研究審査委員会に申請）

一覧を表示する (取下げた研究課題も表示 終了した研究課題も表示)

整理番号	臨床研究課題名	表示
[REDACTED]	[REDACTED]	表示

申請メニュー

- 変更申請 
- 軽微変更通知 
- 定期報告 
- 疾病等報告 **
- 重大な不適合報告 
- 終了通知 
- 中止通知 
- その他報告 

PMDAへ報告が必要な場合

jRCTより「疾病等報告」を行って下さい。

◆ jRCT（臨床研究等提出・公開システム） <https://jrct.mhlw.go.jp/>

疾病等報告

疾病等報告

※「疾病等」とは、**特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる**疾病、障害若しくは死亡又は感染症に加え、
臨床検査値の異常や諸症状を含みます。

※因果関係がない有害事象等の報告については、申請メニュー「その他報告」より申請願います。

疾病等報告

整理番号	[REDACTED]								
臨床研究実施計画番号 (jRCT番号)	[REDACTED]								
臨床研究課題名	[REDACTED]								
疾病等報告書作成日	____年____月____日 <input type="button" value="カレンダー"/>								
報告種類	<input checked="" type="radio"/> 医薬品の疾病等報告書 <input type="radio"/> 医療機器の疾病等又は不具合報告書 <input type="radio"/> 再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書 ⇒ 医薬品の疾病等報告書（統一書式8） の様式はこちらをご使用ください								
※疾病等報告書を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。	<input type="radio"/> フォームで入力 <input checked="" type="radio"/> ファイルを添付								
添付資料	<table border="1"><tr><td>疾病等報告書</td><td><input type="button" value="ファイルの選択"/> フ 統一書式8をアップロードしてください。</td></tr><tr><td>PMDA報告 疾病等報告書（医薬品）（別紙様式2-1）</td><td><input type="button" value="ファイルの選択"/> フ PMDAへ報告が必要な場合にアップロードしてください。</td></tr><tr><td colspan="2"><input type="checkbox"/> その他添付資料</td></tr></table>	疾病等報告書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> フ 統一書式8をアップロードしてください。	PMDA報告 疾病等報告書（医薬品）（別紙様式2-1）	<input type="button" value="ファイルの選択"/> フ PMDAへ報告が必要な場合にアップロードしてください。	<input type="checkbox"/> その他添付資料			
疾病等報告書	<input type="button" value="ファイルの選択"/> フ 統一書式8をアップロードしてください。								
PMDA報告 疾病等報告書（医薬品）（別紙様式2-1）	<input type="button" value="ファイルの選択"/> フ PMDAへ報告が必要な場合にアップロードしてください。								
<input type="checkbox"/> その他添付資料									
その他添付資料	<p>■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。</p> <table border="1"><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません</td><td>• 統一書式8 「疾病等に関する情報」詳細情報の有無（■あり □なし）の場合は、□統一書式または□別様式をアップロードしてください。</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません</td><td>• その他必要書類</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません</td><td>×</td></tr><tr><td><input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません</td><td>×</td></tr></table>	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません	• 統一書式8 「疾病等に関する情報」詳細情報の有無（■あり □なし）の場合は、□統一書式または□別様式をアップロードしてください。	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません	• その他必要書類	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません	×	<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません	×
<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません	• 統一書式8 「疾病等に関する情報」詳細情報の有無（■あり □なし）の場合は、□統一書式または□別様式をアップロードしてください。								
<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません	• その他必要書類								
<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません	×								
<input type="button" value="ファイルの選択"/> ファイルが選択されていません	×								

一時保存

「ファイルを添付」を選択して、「統一書式8」他、必要書類をアップロードしてください。

提出書類について

https://www.hosp.mie-u.ac.jp/ethics/gakugai/kenkyushinsa_shinsei/

疾病等報告（医薬品）

- [医薬品の疾病等報告書（統一書式8）](#)
- [※詳細記載用書式](#)
- [疾病等報告書（医薬品）（別紙様式2-1）](#)

疾病等報告（医療機器）

- [医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式9）](#)
- [※詳細記載用書式](#)
- [疾病等報告書（医療機器）（別紙様式2-2）](#)

疾病等報告（再生医療等製品）

- [再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（統一書式10）](#)
- [※詳細記載用書式](#)