

# 臨床研究実施計画・研究概要公開システム

## 操作マニュアル【登録者編】

Ver.1.0

2018年3月19日


### 改訂履歴

版数	改訂 年月日	改訂 頁	改訂内容
1.0	2018年3月19日	-	初版作成

1	はじめに.....	1
1.1	申請書作成の流れ（新規申請の場合）.....	1
2	業務を想定した操作方法.....	2
2.1	【登録者】アカウントの登録.....	2
2.2	【登録者】ログイン.....	6
2.3	【登録者】臨床研究計画情報をシステムに登録.....	8
2.4	【登録者】申請書等印刷・提出.....	10
2.5	【登録者】申請書提出後のステータス確認.....	12
2.6	【登録者】変更等申請・届出の作成.....	12

## 1 はじめに

本操作マニュアルは、臨床研究実施計画・研究概要公開システムにおいて行う登録者が実施する業務の操作方法について記載しています。

各項目の基本的な入力方法等は、マークのヘルプ機能を参照してください。

### 1.1 申請書作成の流れ（新規申請の場合）

#### Step 1. 【登録者】アカウントの登録

申請者はシステムのアカウント登録を行います。

#### Step 2. 【登録者】ログイン

Step 1 で取得したアカウントで、システムにログインします。

#### Step 3. 【登録者】臨床研究実施計画・研究概要の情報をシステムに登録、更新

##### 1. データ入力

登録者は臨床研究実施計画・研究概要の新規申請情報をシステムに登録します。

「一時保存」をしていただくことで、入力中のデータを保存して中断することが可能です。

※ログイン後、入力を再開可能です。

##### 2. 添付書類をアップロード

申請に必要な書類をアップロードします。

##### 3. データ入力確認

申請に必要なデータ入力および必要な添付書類がアップロードされていることを確認します。

入力漏れや不整合データがあれば再編集を行います。

##### 4. 申請

申請を行います。

#### Step 4. 【登録者】申請書等印刷・提出

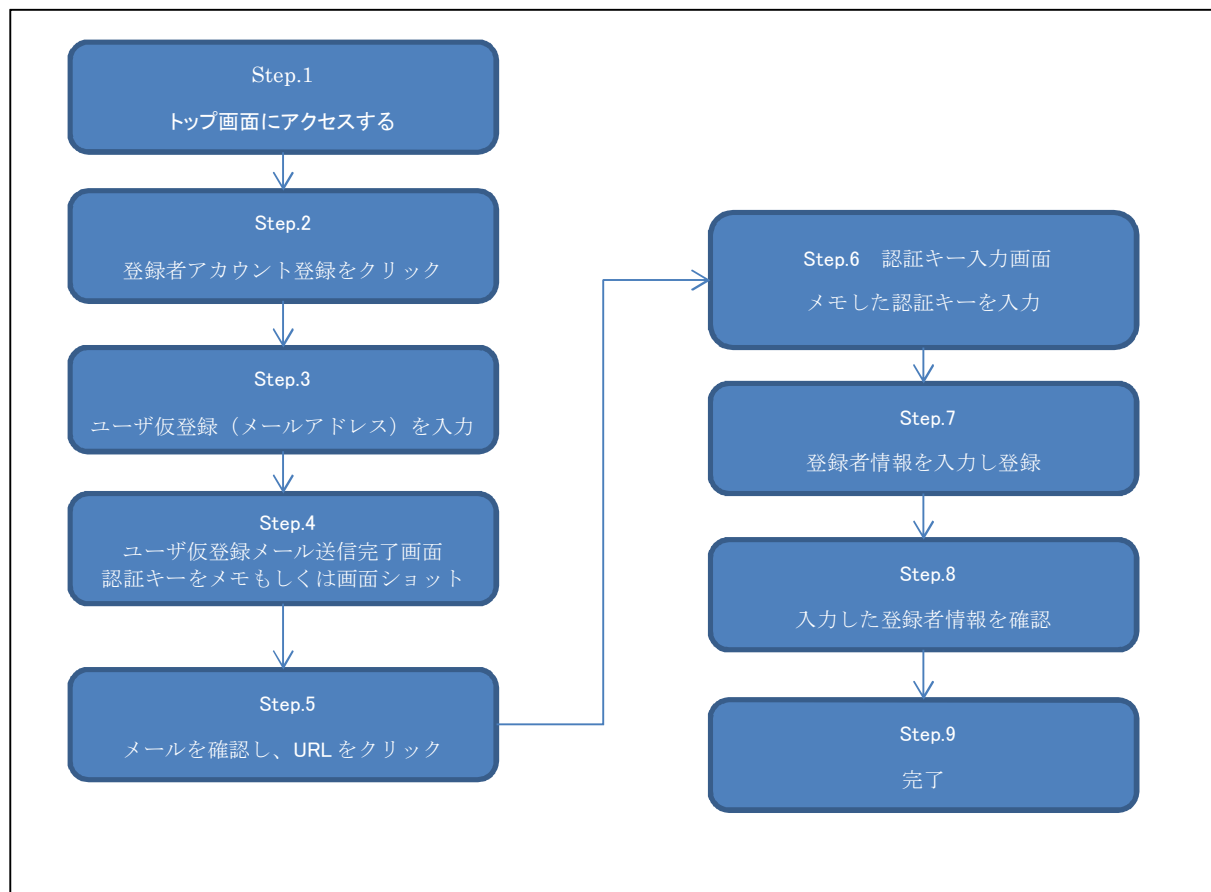
入力されたデータから申請書（PDF ファイル）をダウンロードして印刷し、指定された提出先に提出します。

## 2 業務を想定した操作方法

### 2.1 【登録者】アカウントの登録

登録者はアカウント登録が必要です。

アカウント登録には、以下の Step を行ってください。



各 Step の詳細手順を以下に記載します。

Step 1. トップ画面にアクセスする

① 以下の URL にアクセスし、トップ画面にアクセスします。

URL : <https://jrct.niph.go.jp/>

Step 2. 「登録者のアカウント登録はこちら」 ボタンをクリック



Step 3. ユーザ仮登録

メールアドレスを入力し、「送信」ボタンをクリックします。

新規ユーザの登録をされる方は、仮登録メールをお送りしますのでメールアドレスを入力して送信ボタンを押してください。

ユーザ仮登録

対象ユーザ  申請者

メールアドレス

(※) 携帯電話以外のメールアドレスを入力してください(50文字以内)

登録するメールアドレスを入力します。

#### Step 4. 認証キーをメモ

認証キーをメモ、もしくは画面ショットをとります。

認証キーは複雑ですので、コピーしメモ帳等に保存することをお勧めします。



#### Step 5. メールを確認し、URL をクリック

#### Step 6. 認証キーを入力

メモした認証キーを入力します。

メモ帳に認証キーをメモ、もしくは認証キーが表示されている画面の画面ショットを取得した場合は、認証キーの部分をコピーし、貼り付けします。

臨床研究実施計画・研究概要公開システム

メールアドレス仮登録を行った方がメールアドレスの利用者本人であることを確認するための画面です。  
 メールアドレス仮登録完了時に表示された認証キーを入力して送信ボタンを押してください。  
 メールアドレス仮登録を行った覚えがない場合は、誤ってメールアドレスが入力された可能性があります。  
 その場合は本内容は無視していただいて構いません。  
 頻りに通知メールが届く場合には、お問い合わせ先（aaa@bbb.ccc）までご連絡ください。

➡ 認証キー入力

認証キー   
(必須) 認証キーを入力してください

認証キーを貼り付けます。

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved

Step 7. 登録者情報を入力し登録

臨床研究実施計画・研究概要公開システム

申請者情報登録を行います。  
 情報を入力して確認ボタンを押してください。

👤 申請者情報登録

メールアドレス   
(必須) メールアドレスを入力してください

ユーザID   
(必須) ユーザIDを入力してください

パスワード   
(必須) パスワードを入力してください

パスワード (確認)   
(必須) パスワード (確認) を入力してください

メールアドレスを入力

ユーザIDを入力

パスワードを入力

パスワード(確認)を入力

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved

Step 8. 入力した登録者情報を確認



## 臨床研究実施計画・研究概要公開システム

申請者情報登録を行います。  
入力内容を確認して送信ボタンを押してください。  
修正する場合は修正ボタンを押してください。

申請者情報登録 確認

メールアドレス Sample@design  
ユーザID Sample  
パスワード .....

問題なければ「送信」ボタン  
をクリック

送信 修正

Copyright © National Institute

修正したい場合は「修正」ボタンをクリック

### Step 9. 完了

手続きは以上です。トップ画面に戻り、ログインできることを確認してください。

登録したユーザID、パスワードは忘れないようメモ等お願いします。

## 臨床研究実施計画・研究概要公開システム

申請者情報登録が完了しました。

申請者情報登録 完了

登録されたメールアドレス宛に申請者情報通知メールを送信しました。  
トップ画面に戻るボタンを押して、トップ画面ログインしてご利用ください。

トップ画面に戻る

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved

## 2.2 【登録者】ログイン

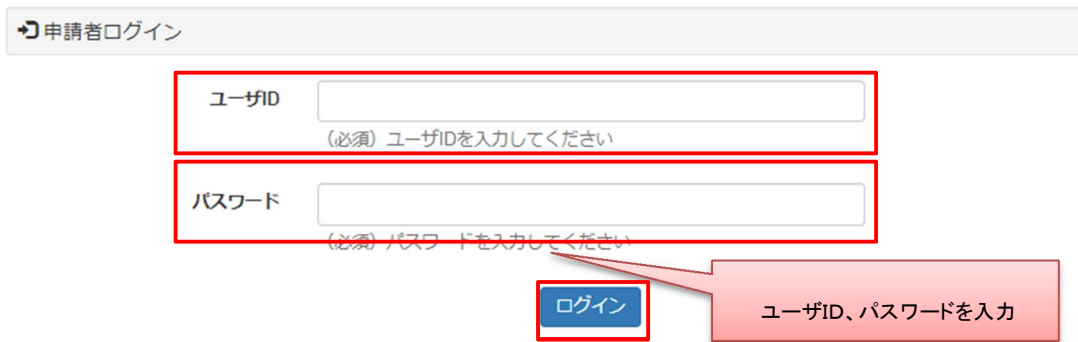
申請を行うにはログインが必要です。登録したアカウントでログインします。

Step 1. トップ画面にアクセスする

Step 2. 「登録者のログインはこちら」ボタンをクリックします



Step 3. ユーザID、パスワードを入力し、ログインします



Step 4. ログイン用トップ画面を表示します



## 2.3 【登録者】臨床研究計画情報をシステムに登録

新規申請を行います。

Step 1. 申請登録をクリックします

臨床研究実施計画・研究概要公開システム ログアウト

特定臨床研究計画情報を新規登録する場合は、新規登録ボタンを押してください。  
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。

特定臨床研究計画情報新規登録 新規登録

パスワード変更 パスワード変更

クリックします

Step 2. 申請登録をクリックします

データ入力を行います。

## 臨床研究実施計画情報登録

[研究情報](#) / [事項1](#) / [事項2](#) / [事項3](#) / [事項4](#) / [事項5](#) / [事項6](#) / [事項7](#) / [事項8](#) / [事項9](#) / [添付資料](#)

臨床研究実施計画の登録を行います。  
必要事項を入力して次へボタンを押してください。  
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）。

クリックし直接移動することも可能です

## 研究情報

届出日    臨床研究実施計画番号   
(30文字以内)研究名称   
研究名称を入力してください（100文字以内）Scientific Title (Acronym)   
研究名称を入力してください（100文字以内）研究名称（略称）   
研究名称（略称）を入力してください（100文字以内）平易な研究名称   
平易な研究名称を入力してください（100文字以内）Public Title (Acronym)   
平易な研究名称を入力してください（100文字以内）平易な研究名称（略称）   
平易な研究名称（略称）を入力してください（100文字以内）「一時保存」ボタンで入力  
データを保存します

戻る

一時保存

次へ

「次へ」ボタンで次画面へ  
遷移します

未入力で「次へ」ボタンをクリックするとエラーメッセージが表示されます。表示に従い修正してください。

✖入力内容にエラーがあります。

認定申請登録

提出者情報 / 委員会事項 / 連絡先 / 委員名簿 / 技術委員 / 添付資料

臨床研究審査委員会の認定申請を行います。  
必要事項を入力して次へボタンを押してください。  
申請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（申請は行いません）。

申請書の提出者情報

申請日 元号 年 月 日  
日付が未選択です。

委員会設置者氏名（法人の場合は法人名）  
必須項目が未入力です。  
氏名（法人の場合は法人名）を入力してください(100文字以内)  
法人にあっては法人名、法人格を有しない団体にあっては代表者又は  
管理人の氏名を入力

法人代表者氏名（設置者が法人の場合のみ）  
必須項目が未入力です。

エラーがある場合メッセージが表示されます

エラーの箇所は赤字になります。

一時保存、申請後はログイン後トップ画面にて入力の再開や、ステータスの確認、また申請書の出力が行えます。

登録情報 ⓘ

臨床研究実施計画番号	医療機関の住所	研究の名称	対象疾患名	研究の進捗状況	申請時期	ステータス
		TEST			平成30年03月19日	登録一時保存

詳細 編集

一時保存中の場合は「編集」ボタンで入力の再開、  
申請後は「申請書出力」で申請書の出力が行えます

申請情報のステータス確認ができます

## 2.4 【登録者】申請書等印刷・提出

申請書（PDF ファイル）をダウンロードして印刷し、指定された提出先に提出します。

Step 1. トップ画面よりユーザID及びパスワードを入力しログイン、申請書を出力します

登録情報より、「届出書出力」ボタンをクリックしPDFファイルをダウンロードします。

(パソコンの設定により、画面内に PDF ファイルが表示されることがあります。)

※PDF ファイルの閲覧・表示には、PDF 閲覧ソフトが必要です。

臨床研究実施計画・研究概要公開システム ログアウト

既存の情報を絞り込むには、検索条件を入力して検索ボタンを押してください。  
パスワードを変更する場合は、パスワード変更ボタンを押してください。

特定臨床研究計画情報

検索条件を入力して、検索ボタンを押してください。

検索条件

臨床研究実施計画番号	<input type="text"/>
医療機関の住所	-- 都道府県 -- <input type="text"/>
研究の名称	<input type="text"/>
対象疾患名	<input type="text"/>
研究の進捗状況	選択してください

検索

クリックします

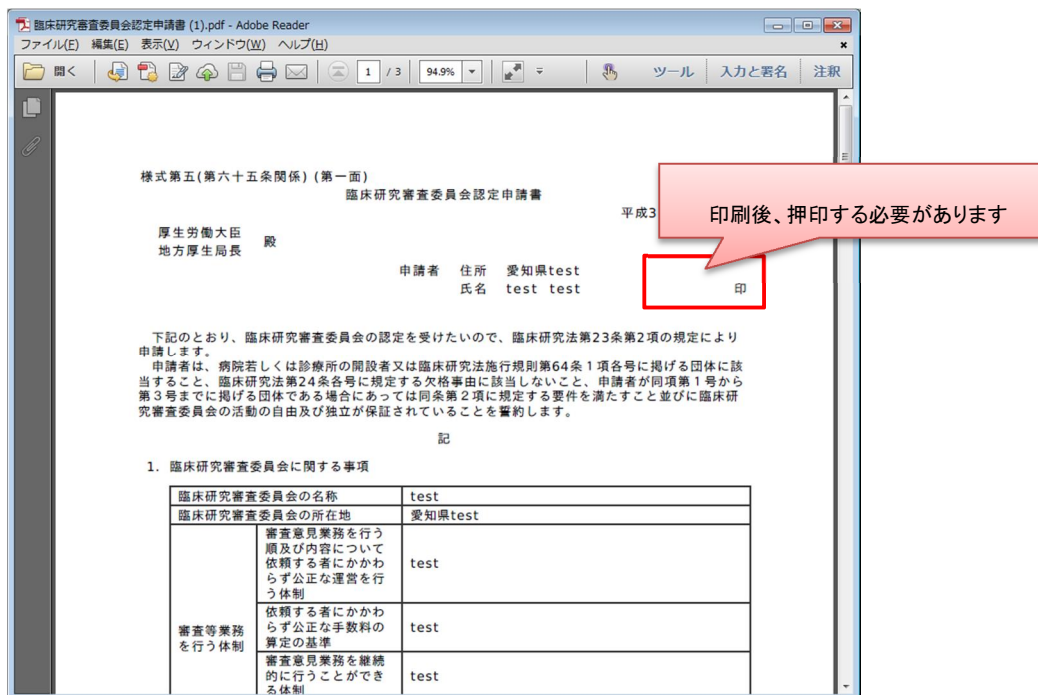
登録情報

臨床研究実施計画番号	医療機関の住所	研究の名称	対象疾患名	研究の進捗状況	申請時期	ステータス
愛知県FSITEST	FSITEST	FSITEST	FSITEST		平成30年03月19日	登録申請中

詳細 届出書出力

ダウンロード後、PDF ファイルを開き内容を確認します。

印刷後、所定の箇所に押印した申請書を、決められた提出先（所管の厚生局または厚生労働省本省）にご提出ください。



## 2.5 【登録者】申請書提出後のステータス確認

申請書提出後は、所管の厚生局または厚生労働省本省が、認定処理を行います。

提出した申請の受付状況は、ユーザID及びパスワードを入力してログインすることで、確認することができます。



## 2.6 【登録者】変更等申請・届出の作成

初回の登録完了後、その登録の内容に変更が発生した場合は、法令により変更申請等の提出が必要となります。

Step 1. トップ画面よりユーザID及びパスワードを入力しログインする

ログイン後トップ画面にて、申請した研究の登録情報が表示されます。

変更申請の種類を選んで、申請を行います。※詳細は詳細情報を確認します。

登録情報 ⓘ						
臨床研究実施計画番号	医療機関の住所	研究の名称	対象疾患名	研究の進捗状況	申請時期	ステータス
CTR4170001	愛知県FSITEST	FSITEST	FSITEST		平成30年03月19日	登録公開

[詳細](#) [変更](#) [軽微変更](#) [中止](#) [終了](#)

## Step 2. 変更内容を記入し、申請します

変更内容を記入し、申請します。新規申請時と同様に、一時保存が行えます。

入力が完了しましたら、新規申請と同様に申請書（PDF ファイル）をダウンロードして印刷し、指定された提出先に提出します。

詳しくは「2.4 【登録者】申請書印刷・提出」をご覧ください。

認定臨床研究審査委員会の申請を行います。  
必要事項を入力して次へボタンを押してください。  
申請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（申請は行いません）。

✎ 変更内容

申請日

変更事項   
変更する項目名を入力してください(255文字以内)

変更前   
変更前の内容を入力してください(255文字以内)

変更後   
変更後の内容を入力してください(255文字以内)

変更理由   
変更した理由を入力してください(255文字以内)

[変更内容追加](#)

[戻る](#) [一時保存](#) [次へ](#)