

結果公開システムのインターフェイスに関する研究

研究分担者 佐藤 元, 湯川 慶子, 藤井 仁¹⁾

1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

研究要旨

目的：結果報告の様式を公開している米国の ClinicalTrials.gov と EU の EU-CTR を用いて、臨床試験の結果内容をエンドユーザーとして検索を行い、実際の検索を行うにあたりどのような機能実装が望ましいか検討することを本研究の目的とする。

方法：検索を検討した内容は、検索候補表示機能、検索項目のハイライト機能、試験結果が報告されている試験の抽出の可否、類義語検索機能、And/Or 検索機能等とし、neoplasms、cancer、breast cancer、high blood pressure の 5 つの単語を用いて検討を行った。

結果：ClinicalTrials.gov では、検索候補表示機能、検索項目のハイライト機能、試験結果が報告されている試験の抽出の可否、類義語検索機能、And/Or 検索機能についてすべて実装されていた。EU-CTR では、試験結果が報告されている試験の抽出の可否、類義語検索機能、And/Or 検索機能についてすべて実装されていたが、検索候補表示機能と検索項目のハイライト機能は実装されていなかった。

結論：利用者の検索しやすさを考慮すると、臨床試験の結果公開システムにも類義語検索や And/Or 検索などの機能実装が望まれる。

研究協力者

土井 麻理子

（国立保健医療科学院 政策技術評価研究部）

A. 研究目的

臨床試験の結果公開システムのデータ形式を確定したことから、さらにシステムの公開方法や web 上での機能実装について検討する必要がある。すでに結果報告の様式を公開している米国の ClinicalTrials.gov と EU の EU-CTR について検討し、どのような機能実装が望ましいか検討することを本研究の目的とする。

B. 研究方法

本研究の調査対象機関を、米国の ClinicalTrials.gov と EU の EU-CTR を調査の対象サイトとする。

実際の ClinicalTrials.gov と EU-CTR をエンドユーザーとして臨床試験の結果内容について検索する。

検索するワードは、次のとおりとした。

neoplasms、cancer、breast cancer、high blood pressure

検索を検討した内容は、検索候補表示機能、検索項目のハイライト機能、試験結果が報告されている試験の抽出の可否、類義語検索機能、And/Or 検索機能等とする。

（倫理面への配慮）本研究は個人のデータを扱っていないことから倫理面への配慮は必要ない。

C. 結果

（1）ClinicalTrials.gov での検索

検索の結果の詳細は付表 1 のとおりとする。

「noeplas」と途中まで入力すると、臓器別の検索候補が 10 件表示され、「neplasm」と誤って入力すると、修正された検索候補が 10 件表示された。「cancer」と入力すると、neoplasms と同様に臓器別の検索候補が 10 件表示された。

「noeplas」「neplasm」などの誤入力され

た用語での検索結果は、いずれも 0 件であった。「cancer」で検索すると、61222 件の試験が結果として返され、「Cancer, Breast」で検索すると、8151 件の試験が結果として返された。

試験結果を検索する場合、画面左端に表示されるフィルター機能により探すことができるようになっていた。「Cancer, Breast」のキーワードで検索し、かつ試験結果が報告されている試験は、928 件であった。結果が 1 度でも報告されている場合は検索結果の「Results First Posted」の列に日付が表示されていた。「See Search Results」をクリックすると、同義語での検索結果も確認することができた。

検索者は、デフォルトで実装されている「Country」を用いて、実施されている国を確認することができる。また、「Download」により、検索結果を保存することも可能となっていた。「Download」により、検索結果を保存することや、「Subscribe to RSS」により、検索結果の更新情報を継続的に入手することも可能となっていた。また、試験結果の検索方法はいくつか用意されていた。試験結果を見つけるための助けとして「How to Find Results of Studies」というページが用意されていた。

「high blood pressure」と検索した結果、「high blood pressure」とその類義語である「Hypertension」の両方で検索され、両方の単語がハイライト表示されていた。

検索機能については、And/Or 検索機能に加えて、Not も検索機能に実装されていた。複数の単語を入力する場合、デフォルトでは And 機能による検索となっていた。

(2) EU-CTR での検索

検索の結果の詳細は付表 2 のとおりとする。

「neoplas」「neplasm」などの誤入力に対する検索候補の表示機能は実装されていなかった。「cancer」で検索すると、7040 件の試験が結果として返され、「Cancer, Breast」で

検索すると、1310 件の試験が結果として返された。双方とも今回の検索用語である

「cancer」「Cancer, Breast」はハイライトされていなかった。

試験結果を検索する場合は、「Advanced Search」の「Results Status」から設定することが可能となっていた。「Cancer, Breast」のキーワードで検索し、かつ試験結果が報告されている試験は、315 件であった。

試験結果が報告されている研究では、項目「Trial Results」が“View Results”と表示されていた。“View Results”をクリックすると、さらに試験結果の詳細画面に遷移した。報告されていない場合は、“(No results available)”と表示されていた。試験結果の詳細の画面は、「Summary report(s)」から、試験結果の PDF がダウンロードされる場合と、直接表示されるものの 2 つの型が存在した。直接表示されるものは、“Download PDF”により画面の PDF を作成しダウンロードする機能が実装されていた。

検索方法は、EU-CTR のホーム画面上の「How to search[pdf]」にも記載されていた。「How to search[pdf]」の説明によると、シソーラスによる類義語検索機能を実装しているとの記載があった。

「high blood pressure」と検索した結果、「high blood pressure」とその類義語である「Hypertension」の両方で検索され、両方の単語はハイライト表示されていなかった。

検索機能については、And/Or 検索機能に加えて、Not と+ (“+”の後ろにくる用語を必須とする) も検索機能に実装されていた。

D. 考察

① データの登録等に必要な機能

WHO の最新のデータフォーマットでは、Health Condition や Intervention の項目において、MeSH(Medical Subject Headings)コードの入力が求められている。これに関しては入力補助機能が必要であると考えられる。例えば「cancer」と入力したときに、「neoplasms」が MeSH コードの候補として表示されるような

機能が必要であろう。

② データの公開、検索等に必要な機能

現在公開されている臨床研究実施計画・研究概要公開システムでは、まだデータの登録が可能な状態ではなく、情報公開、検索機能がどの程度機能しているかを確認することはできない。よって、ここでは設計段階で不足していると考えられる機能について述べる。

米国等のレジストリや現行の臨床研究情報検索ポータルサイトには、類義語検索機能が実装されており、MeSH コードや医学中央雑誌の類義語辞典などを利用して、検索語と類義語の検索結果を合わせて表示することが可能になっている。臨床研究法に対応した新しいデータベースにも、この機能は必須であると考えられる。臨床試験の情報を必要とするものが、「がん」で検索したとき、「悪性新生物」の検索結果が表示されないとすると、必要な臨床試験の情報を得られない可能性が高くなる。よって、通常データベース等よりも類義語検索の重要性は高く、この機能の実装は必要不可欠である。

また、臨床試験の情報を必要とするものは、通常ウェブのユーザよりも健康面で不安を持つものを多く含んでいると考えられる。ゆえに、通常ウェブサイトよりもそれらのユーザに配慮したサイト構成にする必要がある。具体的には、視覚障害者に配慮した配色、運動機能に障害がある利用者向けのマウスを利用しない動作環境などが考えられる。全般的にはWCAG(Web Content Accessibility Guidelines)が定める基準を満たすようにチェックされるべきであろう。加えて、検索語のハイライト機能やリンク先のオーバーレイによるプレビュー機能など、視認性を高めるための機能についても実装すべきであると考えられる。

③ その他（データの保存、転送など）

臨床試験登録データの二次的な解析には、検索結果を任意の形式で保存できることが好ましい。データを構造化したXML形式、ダウン

ロードするデータ量をより少なくできるCSV形式などがデータ形式の選択肢として考えられる。

データの出力は一般の利用者向けのみならず、ICTRPに向けても必要であり、そのデータ形式はWHOのデータ定義に従う必要がある。現状ではICTRP向けデータはデータフォーマット1.1に準拠した形でしか出力できない状態になっており、フォーマット1.3での出力を可能にする機能の追加が必要である。

臨床試験ポータルサイトにすでに実装されている検索項目のハイライト機能、類義語検索機能（日本語は医中誌等のDB、英語はMeSHコード等を参照）、And/Or検索機能などについては、あいまい検索などが可能になりユーザーフレンドリーであることから実装することが望ましいと考えられる。

E. 結論

利用者の検索しやすさを考慮すると、類義語検索やAnd/Or検索などの機能実装が望まれる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

付表 1 ClinicalTrials.gov での検索結果

1. 「noeplas」と途中まで入力すると、臓器別の候補が 10 件表示された。

The screenshot shows the ClinicalTrials.gov homepage with a search bar containing 'noeplas'. A dropdown menu is open, listing 10 suggestions: Neoplasms, Neoplasm Metastasis, Neoplasm, Breast, Neoplasm Malignant, Neoplasm of Lung, Neoplasm, Prostate, Neoplasm of Skin, Neoplasm, Ovarian, Neoplasm of Liver, and Neoplasm of Bone. The search bar also includes fields for 'Recruitment status' (Recruiting and not yet recruiting studies, All studies) and 'Condition or disease' (For example: breast cancer). The page header includes the NIH logo and navigation links: Find Studies, About Studies, Submit Studies, Resources, About Site. The main content area states: 'ClinicalTrials.gov is a database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world.' Below the search bar, there are three tabs: Patients and Families, Researchers, and Study Record Managers.

2. 「neplasm」と誤って入力すると、修正候補が 10 件表示された。

The screenshot shows the ClinicalTrials.gov search results page for 'neplasm'. The search bar contains 'neplasm' and a dropdown menu is open, listing 10 suggestions: Neoplasms, Neoplasm, Breast, Neoplasm Malignant, Neoplasm of Lung, Neoplasm, Prostate, Neoplasm of Skin, Neoplasm, Ovarian, Neoplasm of Liver, and Neoplasm of Stomach. The search bar also includes fields for 'Condition or disease' and 'Other terms'. The page header includes the NIH logo and navigation links: Find Studies, About Studies, Submit Studies, Resources, About Site. The main content area states: 'No Studies found for: neplasm'. Below the search bar, there are three tabs: Patients and Families, Researchers, and Study Record Managers.

3. 「cancer」と入力すると、neoplasmsと同様に臓器別の候補が10件表示された。

U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov

Find Studies ▾ About Studies ▾ Submit Studies ▾ Resources ▾ About Site ▾

ClinicalTrials.gov is a database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world.

Explore 272,087 research studies in all 50 states and in 203 countries.

ClinicalTrials.gov is a resource provided by the U.S. National Library of Medicine.

IMPORTANT: Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Read our [disclaimer](#) for details.

Before participating in a study, talk to your health care provider and learn about the [risks and potential benefits](#).

Find a study (all fields optional)

Recruitment status ⓘ
 Recruiting and not yet recruiting studies
 All studies

Condition or disease ⓘ (For example: breast cancer)
 cancer X
 Cancer
 Cancer of Pancreas X
 Cancer of Liver X
 Cancer of Stomach X
 Cancer of Rectum X
 Cancer of Colon X
 Cancer of Kidney X
 Cancer of Esophagus X
 Cancer of Skin X
 Cancer, Breast X

Advanced Search
[Studies by Topic](#) | [Studies on Map](#) | [Glossary](#)

4. 「cancer」で検索すると、61222件の試験が結果として返された。今回の検索用語である「cancer」が黄色にハイライトされている。

U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov

Find Studies ▾ About Studies ▾ Submit Studies ▾ Resources ▾ About Site ▾

Home > Search Results

Hide Search Start Over

Condition or disease ⓘ Other terms ⓘ
 cancer X

Country ⓘ
 X

Search Advanced Search

61222 Studies found for: **cancer**
 Also searched for **Neoplasm** and **Tumor**. [See Search Details](#)

List By Topic On Map Search Details

Show Filters Download Subscribe to RSS

Showing: 1-100 of 61,222 studies 100 studies per page Show/Hide Columns

Row	Saved	Status	Study Title	Conditions	Interventions	Results First Posted	Locations
1	<input type="checkbox"/>	Recruiting	Rehabilitation After Breast Cancer	Breast Cancer	Behavioral: Individually tailored nurse navigation		Rigshospitalet Copenhagen, Denmark
2	<input type="checkbox"/>	Recruiting	Carboplatin +/- Nivolumab in Metastatic Triple Negative Breast Cancer	Breast Cancer	Drug: Carboplatin Drug: Nivolumab		The Stamford Hospital Stamford, Connecticut, United States Beth Israel Deaconess Medical Center Boston, Massachusetts, United States Dana-Farber Cancer Institute Boston, Massachusetts, United States
3	<input type="checkbox"/>	Not yet recruiting	A Pilot Study of the Combination of Entinostat With Capecitabine in High Risk Breast Cancer After Neo-adjuvant Therapy	Metastatic Breast Cancer	Drug: Entinostat Drug: Capecitabine		

5. 「Cancer, Breast」で検索すると、8151件の試験が結果として返された。今回の検索用語である「Cancer, Breast」や「Breast Cancer」が黄色にハイライトされている。

The screenshot shows the ClinicalTrials.gov search interface. At the top, the NIH logo and 'U.S. National Library of Medicine' are visible, along with the 'ClinicalTrials.gov' logo. Navigation links include 'Find Studies', 'About Studies', 'Submit Studies', 'Resources', and 'About Site'. The search bar contains 'Cancer, Breast' and 'Breast Cancer'. Below the search bar, it indicates '8151 Studies found for: Cancer, Breast' and 'Also searched for Breast Cancer, Breast Neoplasms, Neoplasm and more.' The results table shows a list of studies with columns for Row, Saved, Status, Study Title, Conditions, Interventions, Results First Posted, and Locations. The first study is highlighted, showing a status of 'Recruiting' and a study title related to 'Biomarker Study of Immune-mediated Mechanism of Action of Neoadjuvant Trastuzumab in Patients With HER2-positive Breast Cancer'.

6. 試験結果の検索方法はいくつか用意されていた。試験結果を見つけるための助けとして「How to Find Results of Studies」というページが用意されていた。下図に示されているように、試験結果が報告されている場合は、「Status」の「Has Results」の表示から見つけることができる。



How to Find Results of Studies

Contents

- [Overview of Studies With Results](#)
- [Find Studies With Results Posted to ClinicalTrials.gov](#)
- [Find Studies With Results Published in a Medical Journal](#)

Overview of Studies With Results

When the results of a study have been posted on ClinicalTrials.gov, the Status column of the search results list includes the note **Has Results**:

Row	Saved	Status	Study Title	Conditions	Interventions
11	<input type="checkbox"/>	Completed Has Results	Efficacy Study of DiaPep277 in Newly Diagnosed Type 1 Diabetes Patients	Type 1 Diabetes	Drug: DiaPep277; Drug: Placebo

To view the study results, click on the study title to view the record. Then click on the **Study**

7. 試験結果が報告されている研究を検索する場合は、画面左端に表示されるフィルター機能により探すことができるようになっていた。

NIH U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov

Find Studies About Studies Submit Studies Resources About Site

Home Search Results

Hide Search Start Over

Condition or disease X Other terms X

Country X

Search Advanced Search

8151 Studies found for: Cancer, Breast
Also searched for Breast Cancer, Breast Neoplasms, Neoplasm and more. [See Search Details](#)

List By Topic On Map Search Details

Hide Filters

Filters

Apply Clear

Recruitment Status

Clinical Study

Not yet recruiting

Recruiting

Enrolling by invitation

Active not recruiting

Showing: 1-100 of 8,151 studies 100 studies per page

Row	Saved	Status	Study Title	Conditions	Interventions	Results First Posted	Locations
1		Recruiting	Biomarker Study of Immune-mediated Mechanism of Action of Neoadjuvant Trastuzumab in Patients With HER2-positive Breast Cancer	Cancer, Breast	Biological: Trastuzumab IV Biological: Trastuzumab SC Biological: Pertuzumab Drug: Docetaxel		UO di Oncologia Ematologia, Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara Cona, Ferrara, Italy UOC Oncologia Medica, Azienda ULSS21 di Legnago Legnago, Verona, Italy Oncologia Medica, Ospedale

フィルター機能を用いて、試験結果が報告されている研究のみを抽出する設定は下記のとおりであった。

Hide Filters

Filters

Apply Clear

Recruitment Status +

Eligibility Criteria +

Study Type +

Study Results -

All

1 With Results

Without Results

Study Phase +

Funder Type +

2 Apply Clear

8. 「Cancer, Breast」のキーワードで検索し、かつ試験結果が報告されている試験は、928件であった。結果が1度でも報告されている場合は検索結果の「Results First Posted」の列に日付が表示されていた。

検索者は、デフォルトで実装されている「Country」を用いて、実施されている国を確認することができる。また、「Download」により、検索結果を保存することも可能となっていた。「Download」により、検索結果を保存することや、「Subscribe to RSS」により、検索結果の更新情報を継続的に入手することも可能となっていた。

928 Studies found for: **Studies With Results | cancer, breast**
 Also searched for **Breast Neoplasms, Breast Cancer, Neoplasm** and more [See Search Details](#)

Applied Filters: With Results

Showing: 1-100 of **928** studies | 100 studies per page

Row	Saved	Status	Study Title	Conditions	Interventions	Results First Posted	Locations
1	<input type="checkbox"/>	Completed Has Results	Breast Cancer Risk Reduction: A Patient Doctor Intervention	Breast Cancer	Other: BreastCARE	May 16, 2013	San Francisco General Hospital (SFGH) San Francisco, California, United States University of California, San Francisco Mt. Zion campus San Francisco, California, United States
2	<input type="checkbox"/>	Terminated Has Results	Locally Advanced Breast Cancer: Individualized Treatment Based On Tumor Molecular Characteristics	Breast Cancer	Radiation: Radiation Therapy (RT)	January 18, 2018	Weill Medical College of Cornell University New York, New York

「See Search Results」をクリックすると、同義語での検索結果も確認することができた。

Terms and Synonyms Searched:

Terms	Search Results*	Entire Database**
Synonyms		
cancer, breast	928 studies	8,138 studies
Breast Cancer	916 studies	7,837 studies
Breast Neoplasms	811 studies	6,421 studies
breast carcinomas	60 studies	564 studies
Breast tumor	11 studies	124 studies
cancer of the breast	11 studies	57 studies
cancer of breast	3 studies	31 studies
CARCINOMA OF BREAST	3 studies	28 studies

9. 「high blood pressure」と検索した結果、「high blood pressure」とその類義語である「Hypertension」の両方で検索され、両方の単語がハイライト表示されていた。

852 Studies found for: **Studies With Results | high blood pressure**
 Also searched for **Hypertension** and **Elevated**. [See Search Details](#)

Applied Filters: With Results

List By Topic On Map Search Details

Hide Filters Download Subscribe to RSS

Showing: 1-100 of 852 studies 100 studies per page Show/Hide Columns

Row	Saved	Status	Study Title	Conditions	Interventions	Results First Posted	Locations
1	<input type="checkbox"/>	Completed Has Results	The Effect of Nebivolol on Endothelial Dysfunction in African Americans With Hypertension	• High Blood Pressure	• Drug: Nebivolol • Drug: Metoprolol XL	December 19, 2014	• Emory University Atlanta, Georgia, United States
2	<input type="checkbox"/>	Completed Has Results	Community Study to Reduce High Blood Pressure Through Text Messaging (REACH OUT)	• Hypertension • Stroke	• Behavioral: Text Messaging	July 17, 2017	
3	<input type="checkbox"/>	Completed Has Results	Breathe: Slow Paced Breathing to Lower Blood Pressure	• High Blood Pressure	• Behavioral: Guided Breathing • Device: RESPeRATE	July 2, 2017	• NIA Clinical Research Unit Baltimore, Maryland, United States
4	<input type="checkbox"/>	Completed Has Results	A Study to Evaluate the Effectiveness and Safety of a Fixed Dose Combination of Azilsartan Medoxomil and Chlorthalidone in Patients With High Blood Pressure Who do Not Achieve Target Blood Pressure Following Treatment With Azilsartan Medoxomil Alone	• Essential Hypertension	• Drug: Azilsartan medoxomil/placebo • Drug: Azilsartan medoxomil - chlorthalidone	April 23, 2014	• Haskovo, Bulgaria • Pazardzhik, Bulgaria • Pleven, Bulgaria • (and 105 more...)
5	<input type="checkbox"/>	Completed Has Results	Assessment of Efficacy and Safety of Olmesartan Medoxomil in Children	• Hypertension	• Drug: olmesartan medoxomil	April 2, 2010	• Birmingham, Alabama.

Filters

Apply Clear

Recruitment Status

Clinical Study :

- Not yet recruiting
- Recruiting
- Enrolling by invitation
- Active, not recruiting
- Suspended
- Terminated
- Completed
- Withdrawn
- Unknown status†

Expanded Access : +

Eligibility Criteria

Age : years OR

Age Group :

10. 個別に試験結果を閲覧する

「Study Results」のタブから試験結果を閲覧することが可能となっていた。

The screenshot shows the ClinicalTrials.gov website interface. At the top, there is a navigation bar with the NIH logo and the text 'U.S. National Library of Medicine' and 'ClinicalTrials.gov'. Below this, there are links for 'Find Studies', 'About Studies', 'Submit Studies', 'Resources', and 'About Site'. The main content area displays the study record for 'Breast Cancer Risk Reduction: A Patient Doctor Intervention (BreastCARE)'. The study is identified as 'Trial record 1 of 931 for: Studies With Results | breast cancer'. A disclaimer box states: 'The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Read our disclaimer for details.' To the right, a box shows the ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01830933 and recruitment status: Completed, with dates for First Posted (April 12, 2013), Results First Posted (May 16, 2013), and Last Update Posted (August 19, 2014). Below the disclaimer, the sponsor is listed as 'University of California, San Francisco', and the information provided by the responsible party is also 'University of California, San Francisco'. A navigation bar at the bottom of the study record contains tabs for 'Study Details', 'Tabular View', 'Study Results', 'Disclaimer', and 'How to Read a Study Record'. The 'Study Results' tab is highlighted with a red box. Below the navigation bar, a table provides details about the study: Study Type: Interventional; Study Design: Allocation: Randomized; Intervention Model: Parallel Assignment; Masking: Single (Participant); Primary Purpose: Prevention; Condition: Breast Cancer; Intervention: Other: BreastCARE. Below the table, there are sections for 'Participant Flow' and 'Baseline Characteristics', each with a 'Show' button.

NIH U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov

Find Studies ▾ About Studies ▾ Submit Studies ▾ Resources ▾ About Site ▾

Home > Search Results > Study Record Detail Save this study

Trial record **1 of 931** for: Studies With Results | breast cancer

[Previous Study](#) | [Return to List](#) | [Next Study](#) ▶

Breast Cancer Risk Reduction: A Patient Doctor Intervention (BreastCARE)

⚠ The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Read our [disclaimer](#) for details.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01830933

Recruitment Status ⓘ : Completed
First Posted ⓘ : April 12, 2013
Results First Posted ⓘ : May 16, 2013
Last Update Posted ⓘ : August 19, 2014

Sponsor:
University of California, San Francisco

Collaborators:
Susan G. Komen Breast Cancer Foundation
California Breast Cancer Research Program

Information provided by (Responsible Party):
University of California, San Francisco

Study Details | Tabular View | **Study Results** | Disclaimer | How to Read a Study Record

Study Type:	Interventional
Study Design:	Allocation: Randomized; Intervention Model: Parallel Assignment; Masking: Single (Participant); Primary Purpose: Prevention
Condition:	Breast Cancer
Intervention:	Other: BreastCARE

▶ **Participant Flow**
[Show Participant Flow](#)

▶ **Baseline Characteristics**
[Show Baseline Characteristics](#)

付表 2. EU-CTR での試験結果の検索方法

1. 「Advanced Search」の「Results Status」から設定することが可能となっている。検索方法は、EU-CTR のホーム画面上の「How to search[pdf]」にも記載されていた。

Please enter search term... X Search

Examples: Cancer AND drug name. Pneumonia AND sponsor name.

[How to search \[pdf\]](#)

Advanced Search: [Search tools](#)

Select Country:

Austria
Belgium
Bulgaria
Croatia

Select Age Range:

Adolescent
Adult
Children
Elderly

Select Trial Status:

Completed
Not Authorised
Ongoing
Prematurely Ended

Select Trial Phase:

Phase One
Phase Two
Phase Three
Phase Four

Select Gender:

Select Date Range:

to

Select Rare Disease:

IMP with orphan designation in the indication

Orphan Designation Number:

Results Status:

Trials with results
Trials without results

[Clear](#)

Search

2. 試験結果が報告されている研究では、「Trial Results」が“View Results”と表示されていた。“View Results”をクリックすると、試験結果の詳細画面に遷移した。報告されていない場合は、“(No results available)”と表示されていた。

検索結果の右側に表示されている「Subscribe to this research」により、検索結果の更新情報を継続的に入手することも可能となっていた。

検索結果の画面

Cancer, Breast X Search

Examples: Cancer AND drug name. Pneumonia AND sponsor name.
[How to search \[pdf\]](#)

Advanced Search: [Search tools](#)

Trials with a EudraCT protocol (315)

Paediatric studies in scope of Art45 of the Paediatric Regulation (0)

315 result(s) found for: Cancer, Breast. Displaying page 1 of 16.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 Next» Last»»

EudraCT Number: 2006-005592-17 Sponsor Protocol Number: P05059 Start Date * : 2006-12-14					
Sponsor Name: Schering-Plough AB Sweden					
Full Title: Caelyx® in Breast Cancer in the Elderly Pegylated Liposomal Doxorubicin (Caelyx®) as monotherapy in elderly patients with locally advanced and/or metastatic breast cancer					
Medical condition: Locally advanced and/or metastatic breast cancer, not amenable to surgery.					
Disease:	Version	SOC Term	Classification Code	Term	Level
	8.1		10006187	Breast cancer	PT
Population Age: Elderly			Gender: Female		
Trial protocol: SE (Completed)					
Trial results: View results					

EudraCT Number: 2010-019001-42 Sponsor Protocol Number: NEUGR-003 Start Date * : 2010-07-08					
Sponsor Name: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company					
Full Title: A Randomized, Double-Blind, Active Comparator, Non-Inferiority Study of Subcutaneously Administered Neugranin (Recombinant Human Albumin-Human Granulocyte Colony Stimulating Factor) or Pegfilgrasti...					
Medical condition: breast cancer patients receiving myelosuppressive chemotherapy (doxorubicin/docetaxel)					
Disease:	Version	SOC Term	Classification Code	Term	Level
	12.1		10006187	Breast cancer	LLT

Subscribe to this Search

To subscribe to the RSS feed for this search click [here](#). This will provide an RSS feed for clinical trials matching your search that have been added or updated in the last 7 days.

Download Options:

Number of Trials to download:

Download Content:

Download Format:

[Download](#)

Note, where multi-state trials are shown in search results, selecting "Full Trial details" will download full information for each of the member states/countries involved in the trial.

試験結果が報告されている研究

EudraCT Number: 2008-008336-85		Sponsor Protocol Number: MO22225		Start Date * : 2009-06-05	
Sponsor Name: F. Hoffmann-La Roche Ltd.					
Full Title: A single-arm Phase II clinical study of the combination of carboplatin and weekly paclitaxel plus bevacizumab as first-line treatment in patients with epithelial ovarian cancer					
Medical condition: Epithelial ovarian cancer, fallopian tube or primary peritoneal carcinoma					
Disease:	Version	SOC Term	Classification Code	Term	Level
	9.1		10033128	Ovarian cancer	LLT
	9.1		10016180	Fallopian tube cancer	LLT
	9.1		10061344	Peritoneal neoplasm	LLT
Population Age: Adults, Elderly			Gender: Female		
Trial protocol: FR (Ongoing) NL (Completed) GB (Ongoing) SE (Completed) IT (Completed)					
Trial results: View results					

試験結果が報告されていない研究

EudraCT Number: 2006-006251-12		Sponsor Protocol Number: DBTY 000/Capsulin/2Mar		Start Date * : 2007-01-23	
Sponsor Name: Diabetology Ltd					
Full Title: A Phase Ib, Single Centre, Open Label, Parallel-Group, Controlled Study of Effects on Metabolic Control of an Oral Insulin Formulation in a Type 2 Diabetic Population.					
Medical condition: Type 2 diabetes					
Disease:	Version	SOC Term	Classification Code	Term	Level
	8.1		10045242	Type II diabetes mellitus	LLT
Population Age: Adults, Elderly			Gender: Male, Female		
Trial protocol: GB (Ongoing)					
Trial results: (No results available)					

3. 試験結果の詳細の画面は、「Summary report(s)」から、試験結果の PDF がダウンロードされる場合と、直接表示されるものの 2 つの型が存在した。

Clinical Trial Results:

The QUTIE Study: A Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled Study Comparing Aflibercept Versus Placebo on the QTc interval in Cancer Patients treated with Docetaxel

Summary	
EudraCT number	2008-006796-80
Trial protocol	DE BE DK IT
Global completion date	08 Nov 2010
Paediatric regulatory details	
Is the trial part of an agreed EMA paediatric investigation plan?	No
Is the trial in scope of article 45 of Regulation (EC) No 1901/2006?	No
Is the trial in scope of article 46 of Regulation (EC) No 1901/2006?	No
Results information	
Results version number	v1(current)
This version publication date	29 Apr 2016
First version publication date	29 Apr 2016
Other versions	
Summary report(s)	TES10897

Note: The legislation allows summary attachments to be posted instead of the full dataset for this trial. Refer to [Commission Guideline 2012/C 302/03](#) for further information.

直接表示されるものは、“Download PDF”により画面のPDFを作成しダウンロードする機能が実装されていた。

[Download PDF](#)

Clinical Trial Results:

MicroBubble detection and Ultrasound guided Biopsy of axillary Lymph nodes in patients with Early breast cancer.

Summary	
EudraCT number	2012-001889-14
Trial protocol	GB
Global end of trial date	23 Sep 2015
Results information	
Results version number	v1(current)
This version publication date	30 Sep 2016
First version publication date	30 Sep 2016
Other versions	

[Trial Information](#)
[Subject Disposition](#)
[Baseline Characteristics](#)
[End Points](#)
[Adverse Events](#)
[More Information](#)

[Collapse all](#) [Expand all](#)

Trial information ☰ Top of page	
Trial identification	
Sponsor protocol code	Bubble2012
Additional study identifiers	
ISRCTN number	-
US NCT number	-
WHO universal trial number (UTN)	-
Other trial identifiers	R&D Protocol Number: A092595
Sponsors	
Sponsor organisation name	Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust
Sponsor organisation address	Cambridge Biomedical Campus, Hills Road, Cambridge, United Kingdom, CB2 0QQ

4. 「high blood pressure」と検索した結果、「high blood pressure」とその類義語である「Hypertension」の両方で検索された。検索に用いられた両方の用語はハイライト表示されなかった。

high blood pressure

Examples: Cancer AND drug name. Pneumonia AND sponsor name.
[How to search \[pdf\]](#)

Advanced Search: [Search tools](#)

Trials with a EudraCT protocol (200)

Paediatric studies in scope of Art45 of the Paediatric Regulation (0)

200 result(s) found for: high blood pressure. Displaying page 1 of 10. 1 2 3 4 5 6 7 8 9 Next» Last»»

EudraCT Number: 2012-000509-54		Sponsor Protocol Number: MB121-008		Start Date * : 2012-09-12	
Sponsor Name: Bristol-Myers Squibb International Corporation					
Full Title: A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group, Phase 2B Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of BMS-823778 in Overweight and Obese Subjects with Inadequately Cont...					
Medical condition: Hypertension					
Disease:	Version	SOC Term	Classification Code	Term	Level
	14.1	10047065 - Vascular disorders	10020772	Hypertension	PT
Population Age: Adults, Elderly			Gender: Male, Female		
Trial protocol: SE (Completed) HU (Ongoing)					
Trial results: View results					

EudraCT Number: 2011-004192-37		Sponsor Protocol Number: CRO1749		Start Date * : 2012-04-24	
Sponsor Name: Joint Research Compliance Office, Imperial College					
Full Title: Hellenic Anglo Research into Morning Or Night antihypertensive drug deliverY trial.					
Medical condition: Hypertension					
Disease:	Version	SOC Term	Classification Code	Term	Level
	17.0	10047065 - Vascular disorders	10020772	Hypertension	PT
Population Age: Adults, Elderly			Gender: Male, Female		
Trial protocol: GB (Ongoing)					

Subscribe to this Search
 To subscribe to the RSS feed for this search click [here](#). This will provide an RSS feed for clinical trials matching your search that have been added or updated in the last 7 days.

Download Options:
 Number of Trials to download:

Download Content:

Download Format:

Note, where multi-state trials are shown in search results, selecting "Full Trial details" will download full information for each of the member states/countries involved in the trial.

(参考) 新システムにおけるインターフェイス

ログイン画面



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

[トップ画面](#)

このシステムは、医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステムです。また、同法に規定する臨床研究実施基準に基づき、世界保健機関（WHO）が公表を求める事項や研究過程の透明性確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する情報について公開しています。

登録者はログインしてから利用してください。
新規に登録者として登録される場合は、登録者のアカウント登録はこちらボタンからアカウント登録を行ってください。

治験情報については、現在入力環境を整備中です。
このため、当面の間は引き続き、国内の臨床試験情報登録センター（JapicCTI、日本医師会臨床試験登録システム等）に登録いただくようお願いいたします。

Q 特定臨床研究計画情報検索

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	

➡ 登録者ログイン

登録者のアカウント登録がお済の方は、こちらから特定臨床研究計画情報の登録・変更を行うことができます。
ログインしてからご利用ください。

[登録者のログインはこちら](#)

📄 登録者アカウント登録

特定臨床研究計画情報の登録を行う方は、先にアカウント登録を行ってください。
アカウント登録後、本システムをご利用いただくことができます。

[登録者のアカウント登録はこちら](#)

📖 登録者操作マニュアル

特定臨床研究計画情報の登録に係る操作マニュアルをダウンロードすることができます。

[操作マニュアルのダウンロードはこちら](#)

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.



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（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）。
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。

研究情報

特定、非特定の別 特定臨床研究
 非特定臨床研究

届出日 年 月 日

臨床研究実施計画番号

研究名称
研究名称を入力してください（1200文字以内）

Scientific Title
研究名称を入力してください（英語2000文字以内）

Scientific Title (Acronym)
研究名称の略称を入力してください（英語255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（1200文字以内）

Public Title
平易な研究名称を入力してください（英語2000文字以内）

Public Title (Acronym)
平易な研究名称の略称を入力してください（英語255文字以内）

戻る 一時保存 次へ

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

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（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）。

✎ 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）に関する事項

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）の連絡先
Contact for Scientific Queries

姓	<input type="text"/>	研究責任医師の姓を入力してください（50文字以内）
Family Name	<input type="text"/>	研究責任医師の姓を入力してください（英語50文字以内）
名	<input type="text"/>	研究責任医師の名を入力してください（50文字以内）
First Name	<input type="text"/>	研究責任医師の名を入力してください（英語50文字以内）
e-Rad番号	<input type="text"/>	研究責任医師のe-Rad番号を入力してください（10文字以内）（任意記載）
所属機関（実施医療機関）	<input type="text"/>	研究責任医師の所属機関を入力してください（200文字以内）
Affiliation	<input type="text"/>	研究責任医師の所属機関を入力してください（255文字以内）
所属部署	<input type="text"/>	研究責任医師の所属部署を入力してください（100文字以内）
所属機関の郵便番号	<input type="text"/>	研究責任医師の所属機関の郵便番号を入力してください（数字ハイフンのみ）
所属機関の所在都道府県	-- 選択してください --	研究責任医師の所属機関の所在都道府県を入力してください
所属機関の住所	<input type="text"/>	研究責任医師の所属機関の住所（市区町村以降）を入力してください（200文字以内）
Address	<input type="text"/>	研究責任医師の所属機関の住所（都道府県以上）を入力してください（英語255文字以内）
電話番号	<input type="text"/>	電話番号を入力してください（数字ハイフンのみ）
電子メールアドレス	<input type="text"/>	電子メールアドレスを入力してください（255文字以内）

研究に関する問い合わせ先
Contact for Public Queries

姓	<input type="text"/>	問い合わせ担当者の姓を入力してください (50文字以内)
Family Name	<input type="text"/>	問い合わせ担当者の姓を入力してください (英語50文字以内)
名	<input type="text"/>	問い合わせ担当者の名を入力してください (50文字以内)
First Name	<input type="text"/>	問い合わせ担当者の名を入力してください (英語50文字以内)
担当者所属機関	<input type="text"/>	問い合わせ担当者の所属機関を入力してください (200文字以内)
Affiliation	<input type="text"/>	問い合わせ担当者の所属機関を入力してください (英語255文字以内)
担当者所属部署	<input type="text"/>	問い合わせ担当者の所属部署を入力してください (100文字以内)
担当者所属機関の郵便番号	<input type="text"/>	問い合わせ担当者所属機関の郵便番号を入力してください (数字ハイフンのみ)
所属機関の所在都道府県	<input type="text" value="-- 選択してください --"/>	問い合わせ担当者所属機関の所在都道府県を入力してください
担当者所属機関の住所	<input type="text"/>	問い合わせ担当者所属機関の住所 (市区町村以降) を入力してください (200文字以内)
Address	<input type="text"/>	問い合わせ担当者所属機関の住所 (都道府県以上) を入力してください (英語255文字以内)
電話番号	<input type="text"/>	電話番号を入力してください (数字ハイフンのみ)
FAX番号	<input type="text"/>	FAX番号を入力してください (数字ハイフンのみ)
電子メールアドレス	<input type="text"/>	電子メールアドレスを入力してください (255文字以内)
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	<input type="text"/>	研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名を入力してください (50文字以内)
当該臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日	年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/>	当該研究の実施が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	<input type="text"/>	救急医療に必要な施設、設備又は体制についての説明を入力してください (250文字以内)

[前へ](#) [一時保存](#) [次へ](#)

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrcf@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrcf@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

[画面トップへ](#)

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（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）。

✎ 研究責任医師以外の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の名称を入力してください（100文字以内）

データマネジメント担当責任者

氏名◎

データマネジメント担当責任者（部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者）の氏名を入力してください（40文字以内）

e-Rad番号

データマネジメント担当責任者のe-Rad番号を入力してください（10文字以内）（任意記載）

所属

データマネジメント担当責任者の所属を入力してください（100文字以内）

役職

データマネジメント担当責任者の役職を入力してください（100文字以内）

データマネジメント担当機関を追加

モニタリング担当機関

モニタリング担当機関の名称を入力してください（100文字以内）

モニタリング担当責任者

氏名◎

モニタリング担当責任者（部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者）の氏名を入力してください（40文字以内）

e-Rad番号

モニタリング担当責任者のe-Rad番号を入力してください（10文字以内）（任意記載）

所属

モニタリング担当責任者の所属を入力してください（100文字以内）

役職

モニタリング担当責任者の役職を入力してください（100文字以内）

モニタリング担当機関を追加

監査担当機関

監査担当機関の名称を入力してください（100文字以内）

監査担当責任者

氏名

監査担当責任者（部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者）の氏名を入力してください（40文字以内）

e-Rad番号

監査担当責任者のe-Rad番号を入力してください（10文字以内）（任意記載）

所属

監査担当責任者の所属を入力してください（100文字以内）

役職

監査担当責任者の役職を入力してください（100文字以内）

監査担当機関を追加

統計解析担当機関

統計解析担当機関の名称を入力してください（100文字以内）

統計解析担当責任者

氏名

統計解析担当責任者（部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者）の氏名を入力してください（40文字以内）

e-Rad番号

統計解析担当責任者のe-Rad番号を入力してください（10文字以内）（任意記載）

所属

統計解析担当責任者の所属を入力してください（100文字以内）

役職

統計解析担当責任者の役職を入力してください（100文字以内）

研究・開発計画支援担当機関

研究・開発計画支援担当機関の名称を入力してください（100文字以内）

研究・開発計画支援担当者

氏名

研究・開発計画支援担当者（部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者）の氏名を入力してください（40文字以内）

e-Rad番号

研究・開発計画支援担当者のe-Rad番号を入力してください（10文字以内）（任意記載）

所属

研究・開発計画支援担当者の所属を入力してください（100文字以内）

役職

研究・開発計画支援担当者の役職を入力してください（100文字以内）

調整・管理実務担当機関

調整・管理実務担当機関の名称を入力してください (100文字以内)

調整・管理実務担当者

氏名

調整・管理実務担当者 (部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者)の氏名を入力してください (40文字以内)

e-Rad番号

調整・管理実務担当者のe-Rad番号を入力してください (10文字以内) (任意記載)

所属

調整・管理実務担当者の所属を入力してください (100文字以内)

役職

調整・管理実務担当者の役職を入力してください (100文字以内)

研究代表責任医師以外の研究を総括する者

氏名

研究代表責任医師以外の研究を総括する者 (部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者)の氏名を入力してください (40文字以内)

Name

研究代表責任医師以外の研究を総括する者 (部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者)の氏名を入力してください (40文字以内)

e-Rad番号

研究代表責任医師以外の研究を総括する者のe-Rad番号を入力してください (10文字以内) (任意記載)

所属

研究代表責任医師以外の研究を総括する者の所属を入力してください (100文字以内)

Affiliation

研究代表責任医師以外の研究を総括する者の所属を入力してください (100文字以内)

役職

研究代表責任医師以外の研究を総括する者の役職を入力してください (100文字以内)

Secondary Sponsorの該当性

- 該当
 非該当

Secondary Sponserとは、Primary Sponser (研究責任医師)が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponser (研究責任医師)と共同してその責務を負う者とする。

研究代表責任医師以外の研究を総括する者担当機関を追加

前へ

一時保存

次へ

内容に関するお問い合わせはこちら (sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

画面トップへ

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（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）。

✎ 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項など

- 多施設共同研究の該当の有無
- あり
 - なし

研究責任医師の連絡先

氏名 

研究責任医師の氏名を入力してください(40文字以内)

Name 

研究責任医師の氏名を入力してください(英語40文字以内)

e-Rad番号

研究責任医師のe-Rad番号を入力してください(10文字以内)（任意記載）

所属機関（実施医療機関）

研究責任医師の所属機関（実施医療機関）を入力してください(100文字以内)

Affiliation

研究責任医師の所属機関（実施医療機関）を入力してください(255文字以内)

所属部署

所属部署を入力してください(100文字以内)

所属機関の郵便番号

所属機関の郵便番号を入力してください(8文字以内、数字/ハイフンのみ)

所属機関の所在都道府県

所属機関の所在都道府県を選択してください

所属機関の住所

所属機関の住所（市区町村以降）を入力してください(100文字以内)

電話番号

所属機関の電話番号を入力してください(40文字以内、数字/ハイフンのみ)

電子メールアドレス

携帯電話以外のメールアドレスを入力してください(100文字以内)

研究に関する問い合わせ先

担当者氏名

研究責任医師の氏名を入力してください(40文字以内)

担当者所属機関

担当者所属機関を入力してください(100文字以内)

担当者所属部署

担当者所属部署を入力してください(100文字以内)

担当者所属機関の郵便番号

担当者所属機関の郵便番号を入力してください(8文字以内、数字/ハイフンのみ)

担当者所属機関の所在都道府県

担当者所属機関の所在都道府県を選択してください

担当者所属機関の住所

担当者所属機関の住所（市区町村以降）を入力してください(100文字以内)

電話番号

担当者所属機関の電話番号を入力してください(40文字以内、数字/ハイフンのみ)

FAX番号

担当者所属機関のFAX番号を入力してください(40文字以内、数字/ハイフンのみ)

電子メールアドレス

携帯電話以外のメールアドレスを入力してください(100文字以内)

研究責任医師の所属する実施医療機関の
管理者の氏名

研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名を入力してください(40文字以内)

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

救急医療に必要な施設又は設備を入力してください(250文字以内)

共同研究機関情報追加

前へ 一時保存 次へ

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

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（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）。

✎ 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

研究の目的	<input type="text"/>
	研究の目的を入力してください（400文字以内）
試験のフェーズ	-- 選択してください --
	試験のフェーズを選択してください
Phase	-- 選択してください --
	試験のフェーズを選択してください
症例登録開始予定日	年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/>
第1症例登録日	年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/>
	第1症例登録後遅延なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行ってください
実施期間（開始日）	年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/>
実施期間（終了日）	年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/>
実施予定被験者数	<input type="text"/>
	実施予定被験者数を入力してください（半角数字のみ）
試験の種類	介入研究
	試験の種類を入力してください
Study Type	Interventional
	試験の種類を入力してください

試験デザイン
Study Design

無作為化	<input type="text" value="無作為化比較"/>
allocation	<input type="text" value="-- 選択してください --"/>
盲検化	<input type="text" value="-- 選択してください --"/>
masking	<input type="text" value="-- 選択してください --"/>
対照	<input type="text" value="-- 選択してください --"/>
control	<input type="text" value="-- 選択してください --"/>
割付け	<input type="text" value="-- 選択してください --"/>
assignment	<input type="text" value="-- 選択してください --"/>
研究目的	<input type="text" value="-- 選択してください --"/>
purpose	<input type="text" value="-- 選択してください --"/>

プラセボの有無

あり

なし

盲検の有無

あり

なし

無作為化の有無

あり

なし

保険外併用療養費の有無

あり

なし

臨床研究を実施する国（日本以外）

臨床研究を実施する国を入力してください（400文字以内）

Countries of Recruitment

臨床研究を実施する国を入力してください（英語400文字以内）

研究対象者の適格基準

Key inclusion & exclusion criteria

主たる選択基準

主たる選択基準を入力してください（6000文字以内）

Inclusion Criteria

主たる選択基準を入力してください（英語8000文字以内）

主たる除外基準

主たる除外基準を入力してください（6000文字以内）

Exclusion Criteria

主たる除外基準を入力してください（英語8000文字以内）

年齢下限

年齢下限を入力してください

Age Minimum

年齢下限を入力してください

年齢上限

年齢上限を入力してください

Age Maxmum

年齢上限を入力してください

性別

- 男性・女性
- 男性
- 女性

Gender

- Both
- Male
- Female

中止基準

中止基準を入力してください（6000文字以内）

対象疾患名

対象疾患名を入力してください（100文字以内）

Health Condition(s) or Plobrem(s)
Studired

対象疾患名を入力してください（英語100文字以内）

対象疾患コード / Code

対象疾患コードを入力してください（任意記載）
[こちらを参考に該当のMeSHコードを入力してください。](#)

対象疾患キーワード

対象疾患キーワードを入力してください（任意記載）

Keyword

対象疾患キーワードを入力してください（任意記載）

介入の有無

- あり
- なし

介入の内容

介入の内容を入力してください。介入がなしの場合は「なし」と記載してください（6000文字以内）

Intervention(s)

介入の内容を入力してください。介入がなしの場合は「none」と記載してください
(英語8000文字以内)

介入コード / Code

介入コードを入力してください (任意記載)
こちらを参考に該当のMeSHコードを入力してください。

介入キーワード

介入キーワードを入力してください (任意記載)

Keyword

介入キーワードを入力してください (任意記載)

主要たる評価項目

主要たる評価項目を入力してください (6000文字以内)

Primary Outcome(s)

主要たる評価項目を入力してください (8000文字以内)

副次的な評価項目

副次的な評価項目を入力してください (任意記載 6000文字以内)

Secondary Outcome(s)

副次的な評価項目を入力してください (任意記載 8000文字以内)

前へ

一時保存

次へ

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

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（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）。

特定臨床研究に用いる医薬品等の概要等

特定臨床研究に用いる医薬品毎の概要

- 医薬品、医療機器、再生医療等製品の別
- 医薬品
 - 医療機器
 - 再生医療等製品

- 未承認、適応外、既承認の別
- 未承認
 - 適応外
 - 既承認

医薬品

一般名称
医薬品の一般名称(国内外で未承認の場合は開発コード)を入力してください(100文字以内)

販売名
医薬品の販売名を(海外製の場合は国名も)入力してください(100文字以内)

承認番号
医薬品の承認番号を入力してください(50文字以内)

医療機器

類別
医療機器の類別を入力してください(100文字以内)

一般的名称
医療機器の一般名称を入力してください(100文字以内)

承認・認証・届出番号
医療機器の承認・認証・届出番号を入力してください(50文字以内)

再生医療等製品

類別
再生医療等製品の類別を入力してください(100文字以内)

一般的名称
再生医療等製品の一般名称を入力してください(100文字以内)

承認番号
再生医療等製品の承認番号を入力してください(50文字以内)

被験者等提供者

名称

被験者等提供者の名称を入力してください(100文字以内)

被験者等提供者の所在都道府県

被験者等提供者の所在都道府県を選択してください

所在地

被験者等提供者の所在地（市区町村以降）を入力してください(100文字以内)

特定臨床研究に用いる医薬品等製造販売業者からの研究資金等の提供等

医薬品等製造販売業者等の名称

特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又は製造販売しようとする医薬品等製造販売業者等の名称を入力してください(100文字以内)

研究資金等の提供の有無

- あり
 なし

研究資金等の提供組織名称

研究資金等の提供組織名の名称を入力してください(1200文字以内)

Source(s) of Monetary Support/Secondary Sponsor(s)

研究資金等の提供組織名の名称を入力してください(2000文字以内)

Secondary Sponsorの該当性

- 該当
 非該当

Secondary Sponsorとは、Primary Sponsor（研究責任医師）が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsor（研究責任医師）と共同してその責務を負う者とする。

契約締結の有無

- あり
 なし

契約締結日

年 月 日

研究資金提供組織を追加

物品提供の有無 あり
 なし

物品提供の内容

物品提供の内容を入力してください(200文字以内)

役務提供の有無 あり
 なし

役務提供の内容

役務提供の内容を入力してください(200文字以内)

医薬品等の概要及び医薬品等製造販売業者等情報の追加

臨床研究に用いる医薬品等が複数ある場合は
上記を押下し、医薬品等毎に全項目を入力してください。

[前へ](#) [一時保存](#) [次へ](#)

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

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（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）。

「特定臨床研究の実施状況の確認」及び「特定臨床研究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

監査の実施予定の有無 あり
 なし

特定臨床研究の進捗状況

進捗状況 -- 選択してください --

公開後すぐに研究を開始する場合には「募集中」を選択してください

Recruitment status -- 選択してください --

公開後すぐに研究を開始する場合には「募集中」を選択してください

主たる評価項目に係る研究成果

主たる評価項目に係る研究成果を入力してください。ただし、施行規則第24条第2項の主要評価項目報告書を作成後遅延なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行ってください。（400文字以内）

Summary Results (Primary Outcome Results)

主たる評価項目に係る研究成果を入力してください。ただし、施行規則第24条第2項の主要評価項目報告書を作成後遅延なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行ってください。（400文字以内）

研究対象者への補償の有無 あり
 なし

補償の内容

保険への加入の有無 あり
 なし

保険の補償内容

保険への加入に係る具体的な内容を入力してください（400文字以内）

保険以外の補償の内容

保険以外の補償内容を具体的に（400文字以内）

前へ 一時保存 次へ

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

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（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）。

✎ 特定臨床研究に用いる医薬品等製造業者等以外からの研究資金等の提供

研究資金等の提供組織の有無 あり
 なし

研究資金等の提供組織名称

研究資金等の提供組織の名称を入力してください(800文字以内)

Source(s) of Monetary Support

研究資金等の提供組織の名称を入力してください(英語1000文字以内)

Secondary Sponsorの該当性 該当
 非該当

Secondary Sponsorとは、Primary Sponser（研究責任医師）が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponser（研究責任医師）と共同してその責務を負う者とする。

医薬品等製造業者等以外からの研究資金等の提供組織を追加

前へ

一時保存

次へ

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

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（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）。

審査意見業務を行う認定委員会の名称等

認定委員会の所在都道府県（入力補助）	-- 選択してください --
	認定委員会の所在都道府県を選択してください
認定委員会の認定番号と名称（入力補助）	-- 選択してください --
	認定委員会の認定番号と名称を選択してください
認定臨床研究審査委員会の名称	<input type="text"/>
	当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称を入力してください
Name of Certified Review Board	<input type="text"/>
	当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称を入力してください
上記委員会の認定番号	<input type="text"/>
都道府県	-- 選択してください --
Prefectures	-- 選択してください --
住所	<input type="text"/>
Address	<input type="text"/>
電話番号	<input type="text"/>
電子メールアドレス	<input type="text"/>
審査受付番号	<input type="text"/>
	当該委員会が当該研究に発行した受付番号を入力してください（30文字以内）
当該臨床研究に対する審査結果	<input type="radio"/> 承認 <input type="radio"/> 未承認

前へ 一時保存 次へ

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

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（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）。

その他の事項

臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容

その記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、PDF形式にして、次ページに添付資料（2. その他（本文中に掲載しきれない説明書類等））として添付してください

他の臨床研究登録機関発行の研究番号

他の臨床研究登録機関発行の研究番号を入力してください

他の臨床研究登録機関の名称

他の臨床研究登録機関の名称を入力してください

Issuing Authority

他の臨床研究登録機関の名称を入力してください

備考

国際共同研究

- 該当する
- 該当しない

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）の対象となる臨床研究

- 該当する
- 該当しない

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臨床研究

- 該当する
- 該当しない

生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究

- 該当する
- 該当しない

全体を通しての補足事項

その他1

その他2

その他3

前へ 一時保存 次へ

内容に関するお問い合わせはこちら (sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

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（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）。

添付資料

1. 認定臨床研究審査委員会意見書

ファイルを選択 選択されていません

認定臨床研究審査委員会から審査結果を通知された文書（承認時）を添付してください。

2. その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）

ファイルを選択 選択されていません

前へ

一時保存

届出手続

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(webadmin-jrct@niph.go.jp)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.

(参考) 臨床研究法施行規則 (平成 30 年厚生労働省令第 17 号) 様式の一部抜粋

様式第一 (第三十九条関係)

実施計画

年 月 日

地方厚生局長 殿

研究責任医師 (多施設共同研究とし 氏 名 印
て実施する場合は、研究代表医師) 住 所

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。

記

1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

(1) 研究の名称

研究名称	
Scientific Title (Acronym)	
平易な研究名称	
Public Title (Acronym)	

(2) 研究責任医師 (多施設共同研究の場合は、研究代表医師) に関する事項等

研究責任医師 (多施設共同研究の場合は、研究代表医師) の連絡先 Contact for Scientific Queries	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	
	Affiliation	
	所属部署	
	所属機関の郵便番号	
	所属機関の住所	
	Address	
電話番号		
電子メールアドレス		
研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名	
	Name	
	担当者所属機関	
	Affiliation	
	担当者所属部署	
	担当者所属機関の郵便番号	
	担当者所属機関の住所	
	Address	
	電話番号	
FAX番号		
電子メールアドレス		
研究責任医師 (多施設共同研究の場合は、研究代表医師) の所属する実施医療機関の管理者の氏名		

当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該研究の実施が承認された日）		
救急医療に必要な施設又は設備		

（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責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

※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

モニタリング担当機関		
モニタリング担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

※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

監査担当機関		
監査担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

※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

統計解析担当機関		
統計解析担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

研究・開発計画支援担当機関		
研究・開発計画支援担当者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

調整・管理実務担当機関		
調整・管理実務担当者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

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		
	Name		
	e-Rad番号		
	所属		
	Affiliation		
	Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当

※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

(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	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
-----------------	-----------------------------	-----------------------------

研究責任医師の連絡先	氏名		
	Name		
	e-Rad番号		
	所属機関（実施医療機関）		
	Affiliation		
	所属部署		
	所属機関の郵便番号		
	所属機関の住所		
	電子メールアドレス		
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名		
	担当者所属機関		
	担当者所属部署		
	担当者所属機関の郵便番号		
	担当者所属機関の住所		
	電話番号		
	FAX番号		
電子メールアドレス			
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名			
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日（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）			
救急医療に必要な施設又は設備			

※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

2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

(1) 特定臨床研究の目的及び内容

研究の目的		
試験のフェーズ		
Phase		
症例登録開始予定日		
第1症例登録日		
実施期間		
実施予定被験者数		
試験の種類		
Study Type		
試験デザイン		
Study Design		
プラセボの有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
盲検の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
無作為化の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
保険外併用療養の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
臨床研究を実施する国(日本以外)		
Countries of Recruitment		
研究対象者の 適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準	
	Inclusion Criteria	
	主たる除外基準	
	Exclusion Criteria	
	年齢下限	
	Age Minimum	
	年齢上限	
Age Maximum		
性別		
Gender		
中止基準		
対象疾患名		
Health Condition(s) or Problem(s) Studied		
対象疾患コード / Code		
対象疾患キーワード		
Keyword		
介入の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
介入の内容		
Intervention(s)		
介入コード / Code		
介入キーワード		
Keyword		
主たる評価項目		
Primary Outcome(s)		
副次的な評価項目		
Secondary Outcome(s)		

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別		<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、 適応外、承認内の別		<input type="checkbox"/> 未承認	<input type="checkbox"/> 適応外	<input type="checkbox"/> 承認内
一般名称等	医薬品	一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）		
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）		
		承認番号		
	医療機器	類別		
		一般的名称		
		承認・認証・届出番号		
	再生医療等製品	類別		
		一般的名称		
		承認番号		
被験薬等提供者		名称		
		所在地		

3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

(1) 監査の実施予定

監査の実施予定の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
------------	-----------------------------	-----------------------------

(2) 特定臨床研究の進捗状況

特定臨床研究の 進捗状況	進捗状況	
	Recruitment Status	
	主たる評価項目に係る研究結果	
	Summary Results (Primary Outcome Results)	

4 特定臨床研究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

特定臨床研究の対象者への補償の有無		<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
補償の内容	保険への加入の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
	保険の補償内容		
	保険以外の補償の内容		

5 特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項等

(1) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等

特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称		
研究資金等の提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support/ Secondary Sponsor		
Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
契約締結日		
物品提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
物品提供の内容		
役務提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
役務提供の内容		

※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

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供

研究資金等の提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support		
Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当

※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

6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称	
Name of Certified Review Board	
上記委員会の認定番号	
住所	
Address	
電話番号	
電子メールアドレス	
審査受付番号（上記委員会が当該臨床研究に発行した受付番号）	
当該特定臨床研究に対する審査結果	

7 その他の事項

(1) 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容	
------------------------	--

(2) 他の臨床研究登録機関への登録

他の臨床研究登録機関発行の研究番号	
他の臨床研究登録機関の名称	
Issuing Authority	

(3) 特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

備考	国際共同研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 該当しない
	遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）の対象となる臨床研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 該当しない
	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臨床研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 該当しない
	生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 該当しない

(4) 全体を通しての補足事項等

その他1	
その他2	
その他3	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 1の「e-Rad番号」、2(1)の「対象疾患コード」、「対象疾患キーワード」、「介入コード」、「介入キーワード」については、任意記載とする。
- 4 1(1)「Scientific Title(Acronym)」の欄には、Scientific Titleの後に、()でその略称を記載すること。「Public Title(Acronym)」の欄も同様とする。
- 5 1(3)の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の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者を記載すること。
- 6 1(3)「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」、5(1)「研究資金等の提供組織名称」、5(2)「研究資金等の提供組織名称」については、個別の研究毎にSecondary Sponsorの該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsorは、Primary Sponsor(研究責任医師)が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsor(研究責任医師)と共同してその責務を負う者とする。
- 7 2(1)の「第1症例登録日」については、空欄で提出すること。ただし、第1症例登録後遅滞なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 8 2(2)の「一般名称等」については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のうち該当する項目にのみ記載すること。
- 9 3(2)の「主たる評価項目に係る研究結果」については、空欄で提出すること。ただし、臨床研究法施行規則第24条第2項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 10 7(1)の「特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容」の欄には、その記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

