

## 実施計画の提出方法

### 1. jRCT のアカウントの取得

- 1) 厚生労働省「臨床研究法について」のホームページ  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>
- 2) 「3. jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) について」の、「臨床研究等提出・公開システム」から入る。

### 2. 認定臨床研究審査委員会への実施計画の提出

- 1) 以下の方法で作成する。
  - ① jRCT に研究内容を入力し「一時保存」し、画面印刷したものを提出する。
- 2) 以下は空欄で認定臨床研究審査委員会に提出する。
  - ① 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無
  - ② 認定臨床研究審査委員会の承認日
  - ③ 当該臨床研究に対する審査結果
  - ④ 研究資金等の提供の有無は、予定で記載する（契約前のため）。

### 3. 【新規】 厚生労働大臣への実施計画の届出

- 1) 認定臨床研究審査委員会で承認を得たら、以下の作業を行う。
  - ・ 認定臨床研究審査委員会時の届出日が入力されている場合、届出日を修正する。
  - ・ 空欄だった 2) の①～②を入力する。
  - ・ 認定臨床研究審査委員会で修正等があった場合に、修正する。
- 2) jRCT 入力を完成させ、申請する。

### 4. jRCT の公表

- 1) 特定臨床研究の場合：申請された実施計画を厚生局で確認し、数日で公表。  
記載不備の場合、差し戻しとなり修正のうえ再提出となる。
- 2) 努力義務の場合：申請されてから数日で公表

### 5. 【変更】 厚生労働大臣への実施計画の変更届出

- 1) 特定臨床研究の場合：jRCT の変更届を入力・申請する。申請された変更届を厚生局で確認し、数日で公表。
- 2) 努力義務の場合：jRCT にて変更届を入力・申請する。申請されてから数日で公表。