

# 新治験計画届作成システム ユーザーマニュアル

1.1 版：2024 年 1 月 13 日

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構  
医療イノベーション推進センター

## 改訂履歴

改訂	作成日	改訂内容
—	2023/4/1	初版
1.1	2024/1/13	<ul style="list-style-type: none"><li>・「はじめに」に注意事項を追記</li><li>・「4.9.順序番号再付番」の項を追加</li></ul>

## はじめに

新治験計画届作成システムとは、治験届を厚生労働省へ届け出る際に必要となる治験計画届書とその XML ファイルをクラウド上で作成できるサービスです。作成した治験届データはシステム（クラウド）上に保存しておくこともできますが、XML、Excel、TSV の形式で外部保存することも可能です。

本書は、新治験計画届作成システムの操作方法について記載したものです。

治験計画届の詳細な入力内容につきましては独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
(<http://www.pmda.go.jp/>) を参照してください。

新治験計画届作成システムは、医薬品の治験届にのみ対応しております。再生医療等製品・医療機器の届出には対応しておりません。

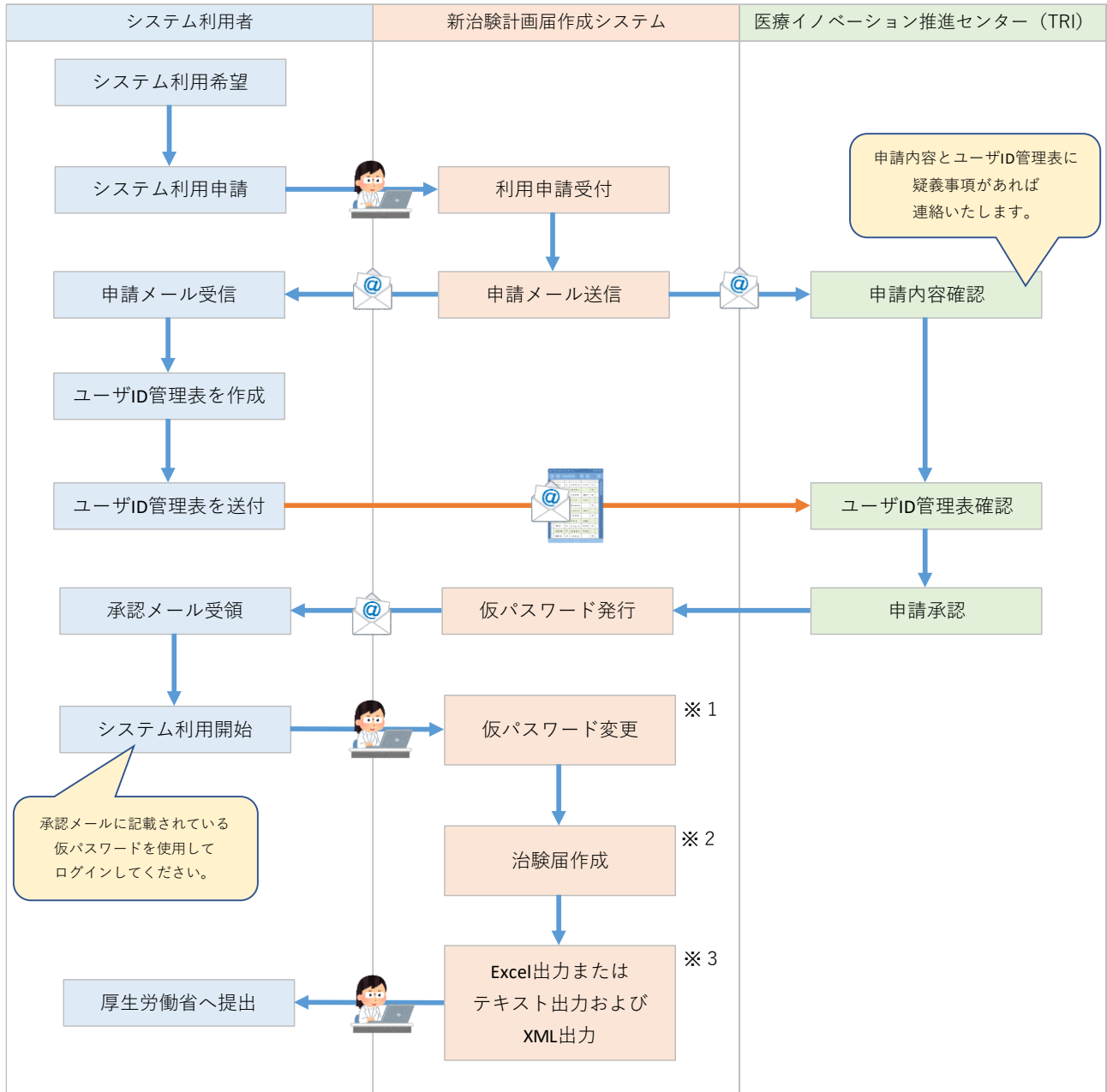
## 利用環境

OS : Windows10, Windows11

ブラウザ : Edge (Chromium 版)

Excel : マイクロソフト社でサポートしているバージョン

新治験計画届作成システムにおける利用申請から治験届作成までの流れ



※1：初回ログイン後、仮パスワードは必ず変更してください。  
 変更方法は[3.1.2 パスワードの変更]を参照してください。

※2：治験届作成中は各画面で入力した情報のチェックを行うことをお勧めします。  
 各チェックの機能については[4.7 必須チェック]、[4.8 外字チェック]を参照してください。

※3：治験届作成画面の《XML出力》をクリックすることで、治験届の作成は完了となります。  
 完了となった治験届を再度修正する場合は [3.3.2. 更新 (変更情報あり)]を参照してください。

目次

はじめに.....	3
新治験計画届作成システムにおける利用申請から治験届作成までの流れ.....	4
1. 利用申請.....	7
1.1. 初めて新治験計画届作成システムを利用する場合.....	7
1.2. 所属 ID(治験届出データの組織単位管理).....	14
2. 新治験計画届作成システムログイン画面.....	15
2.1. 新治験計画届作成システムへログインする.....	15
2.2. パスワードを忘れた場合.....	17
3. 新治験計画届作成システム.....	19
3.1. 利用者情報.....	21
3.1.1. 利用者情報の更新.....	22
3.1.2. パスワードの変更.....	22
3.2. 治験届新規作成.....	25
3.3. 治験届編集.....	27
3.3.1. 更新（変更情報なし）.....	27
3.3.2. 更新（変更情報あり）.....	28
3.4. 治験届削除.....	28
3.5. 治験届検索.....	30
3.5.1. 初期表示.....	30
3.5.2. 検索.....	31
3.6. 治験届情報一括出力.....	33
3.7. XML ファイル読込.....	34
3.7.1. XML ファイル読込（変更情報なし）.....	34
3.7.2. XML ファイル変更情報あり.....	35
4. 画面構成の説明.....	37
4.1. 共通画面.....	37
4.2. 追加画面.....	38
4.3. 変更画面.....	39
4.4. 詳細画面.....	39
4.5. 変更情報入力画面.....	40
4.6. 実施医療機関情報項目.....	42
4.7. 必須チェック.....	43
4.8. 外字チェック.....	44
4.8.1. 外字チェック対象文字.....	45
4.9. 順序番号再付番.....	46
5. 履歴.....	47
6. リマインダーメール.....	48
6.1. リマインダーメールの送信条件.....	49
7. 補足.....	50
7.1. TSV ファイル.....	50
7.1.1. TSV ファイルとは.....	50
7.1.2. 出力形式.....	50
7.1.3. 出力データの単位.....	50

7.2. Excelによる実施医療機関情報の一括取込機能 .....	51
8. システム管理者への連絡 .....	53

## 1. 利用申請

### 1.1. 初めて新治験計画届作成システムを利用する場合

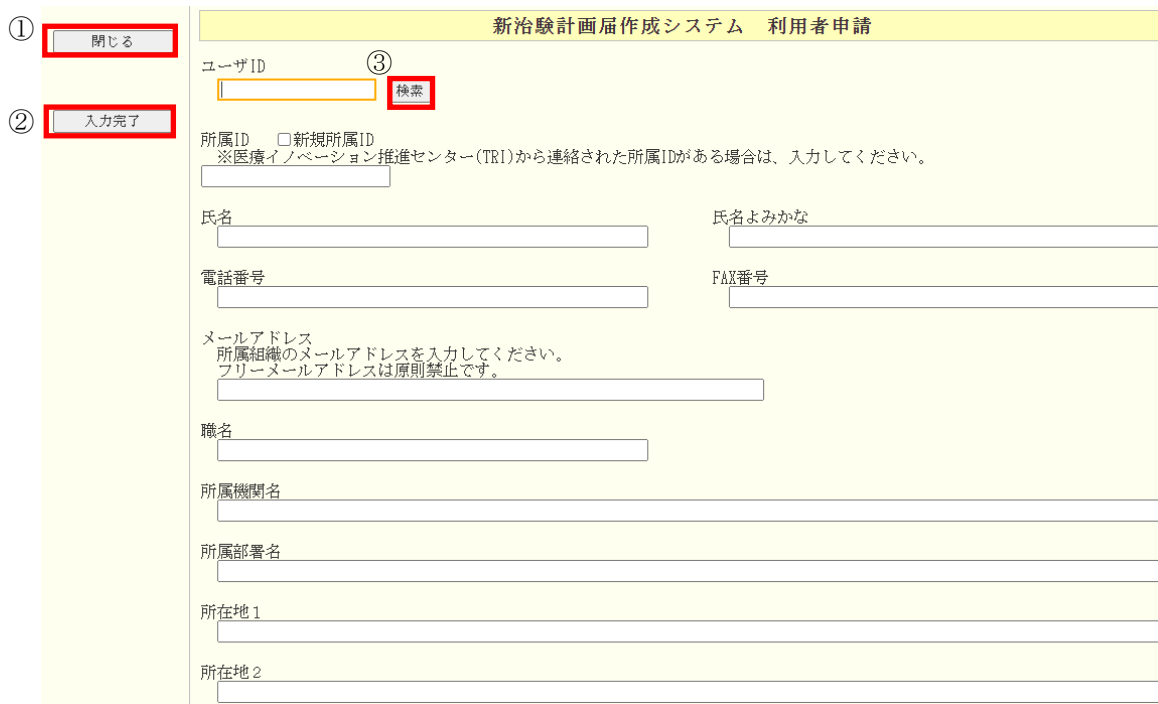
#### 【手順 1】 ログイン画面

下記 URL でログイン画面を表示し、《初めてご利用の方・新規登録》をクリックします。

URL <https://ctn.tri-kobe.org/ChickenMain/Login.aspx>



《初めてご利用の方・新規登録》をクリックすると本システムの利用申請画面が表示されます。



① 閉じる

新治験計画届作成システム 利用者申請

ユーザーID                      検索 ③

所属ID  新規所属ID  
※医療イノベーション推進センター(TRI)から連絡された所属IDがある場合は、入力してください。

氏名  氏名よみかな

電話番号  FAX番号

メールアドレス  
所属組織のメールアドレスを入力してください。  
 フリーメールアドレスは原則禁止です。

職名

所属機関名

所属部署名

所在地1

所在地2

② 入力完了

①閉じるボタン  
 本画面を閉じます。この場合、利用申請は中断されます。

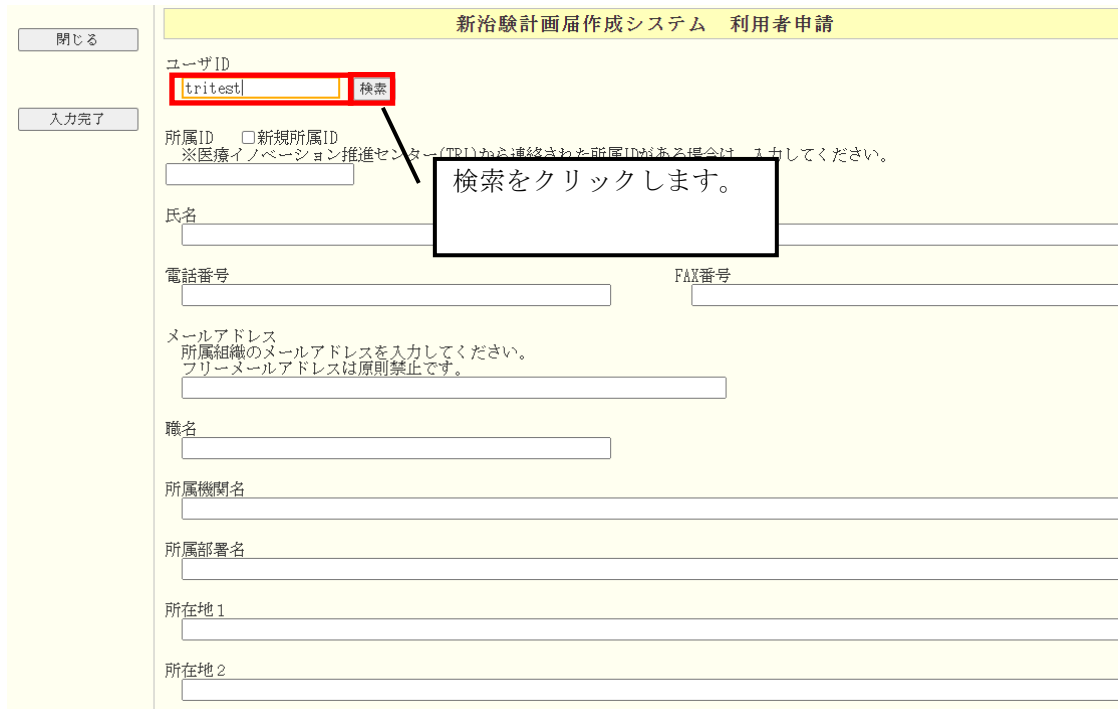
②入力完了ボタン  
 利用申請の入力を完了し、確認画面へ遷移します。

③検索ボタン  
 入力したユーザ ID が使用できるかを検索します。



**【手順 2】 ユーザ ID の利用確認**

ユーザ ID を入力し、《検索》をクリックします。  
 入力したユーザ ID が使用可能であることを確認します。



新治験計画届作成システム 利用者申請

ユーザID

所属ID  新規所属ID  
※医療イノベーション推進センター(TRI)から連絡された所属IDがある場合は、入力してください。

氏名

電話番号  FAX番号

メールアドレス  
所属組織のメールアドレスを入力してください。フリーメールアドレスは原則禁止です。

職名

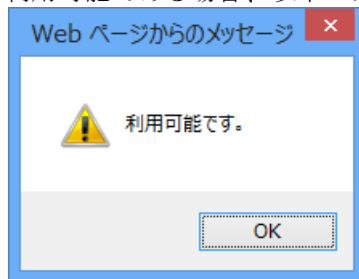
所属機関名

所属部署名

所在地 1

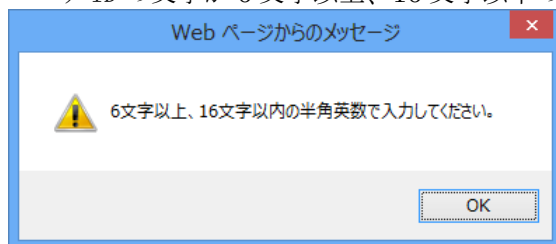
所在地 2

利用可能である場合、以下のメッセージが表示されます。



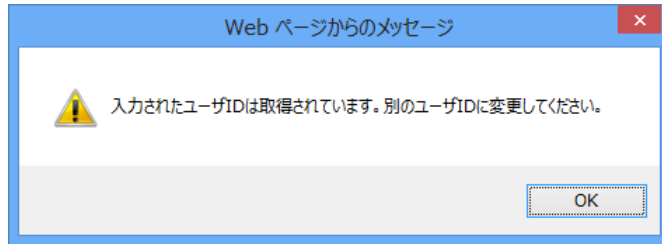
**【留意事項 1】**

ユーザ ID の文字が 6 文字以上、16 文字以下の範囲内でない場合、以下のメッセージが表示されます。



**【留意事項 2】**

別の利用者に使用されているユーザ ID の場合、以下のメッセージが表示されます。



**【手順 3】 所属 ID**

所属 ID についての詳細は[1.2 所属 ID(治験届出データの組織単位管理)]を参照してください。

所属 ID の発行を希望する場合

ユーザ ID の発行と同時に所属 ID の新規発行を希望する場合はチェックボックスにチェックをしてください。

また、発行済み所属 ID を使用したい場合は、所属 ID 欄に入力してください。

**【手順 4】 利用者情報入力**

利用申請に必要な情報を入力し、《入力完了》をクリックします。

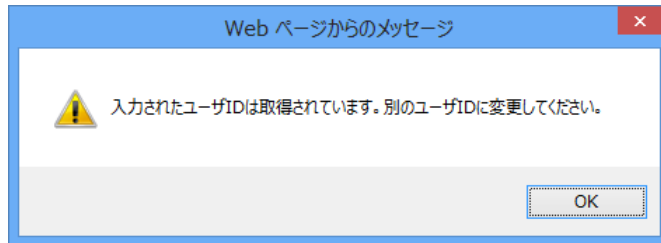
メールアドレスの入力誤りに注意してください。本システムのパスワードは、メールで連絡します。

そのため、メールアドレスに誤りがある場合、パスワードを送付することができなくなります。

メールアドレスの入力を誤った場合、再度、【手順 1】から利用申請を行ってください。

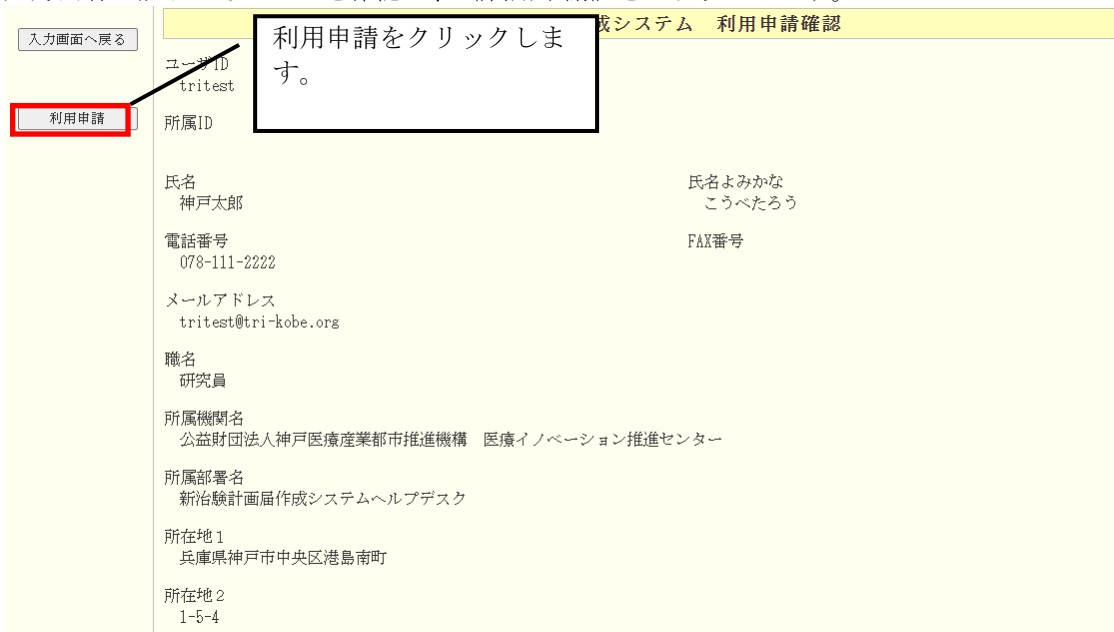
**【留意事項 1】**

ご自身が入力中に他者にユーザ ID を先に取得されてしまった場合、以下のメッセージが表示されます。



**【手順 4】 申請内容確認**

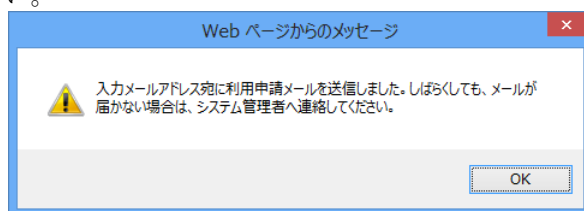
入力内容に誤りがないことを確認し、《利用申請》をクリックします。



**【手順 5】 利用申請完了**

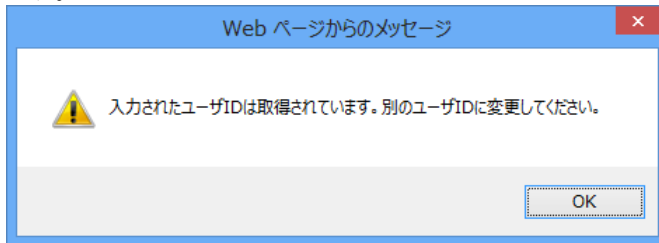
正常に申請が行われた場合、下記メッセージが表示され、申請したメールアドレス宛にメールが送信されます。《OK》をクリックします。

※《OK》クリック後、利用申請画面へ戻りますので、《閉じる》をクリックし画面を閉じてください。



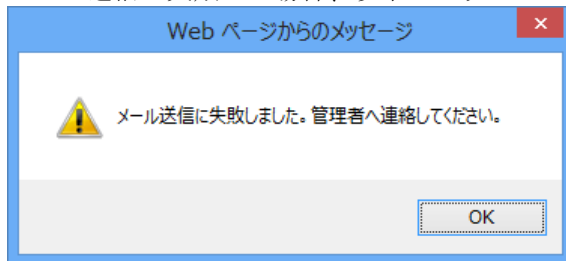
**【留意事項 1】**

ご自身が入力中に他者に先に同じユーザ ID で申請されてしまった場合、以下のメッセージが表示されます。



**【留意事項 2】**

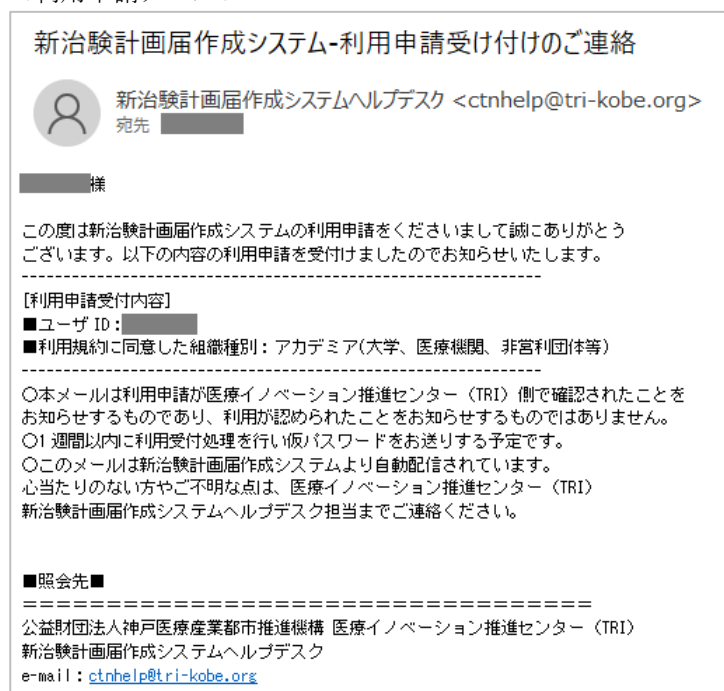
メール送信に失敗した場合、以下のメッセージが表示されます。



**【手順 6】 申請メールの受信確認**

正常に申請が行われた場合、以下のメールが送付されます。メールが送付されるまで数分から数十分かかる場合があります。

<利用申請メール>



### 【留意事項 1】

1 日経過しても利用申請メールが届かない場合、申請時に入力したメールアドレスに誤りがある可能性があります。

申請時のメールアドレスが誤っていた場合、【手順 1】より再度申請してください。この場合、同じユーザー ID の申請はできませんので注意してください。

### 【留意事項 2】

メールアドレスが正しい場合、ご利用のメール上で迷惑メールとして扱われている可能性があります。迷惑メールフォルダを確認してください。迷惑メールの解除の方法については、自組織の管理者へお問合せください。

### 【手順 7】 ユーザ ID 管理表の送付

本システムのログイン画面、または TRI のホームページ (<https://www.tri-kobe.org/ctn/>) から「ユーザー ID 管理表」をダウンロードしてください。

「ユーザー ID 管理表」に必要事項をご記入いただき、「ユーザー ID リスト」に申請したユーザー ID をご記入のうえ、「TRI 新治験計画届作成システムヘルプデスク (ctnhelp@tri-kobe.org)」宛てにメールで送付してください。


### 【手順 8】 申請承認メールの受信確認

申請が承認された場合、以下のメールが送付されます。申請したユーザー ID とメール本文に記載の[仮パスワード]で、本システムへログインすることができます。

本システムへのログイン方法は、[2 新治験計画届作成システムログイン画面]を参照してください。

#### < 申請承認メール >

新治験計画届作成システム-申請承認のご連絡

 新治験計画届作成システムヘルプデスク <ctnhelp@tri-kobe.org>  
宛先 [redacted]

[redacted] 様

この度は新治験計画届作成システムの利用申請をくださいまして誠にありがとうございます。手続きが完了し、仮パスワードを発行いたしましたのでお知らせいたします。

-----  
[仮パスワード] [redacted]  
-----

○以下の新治験計画届作成システムログインサイトからお知らせしたパスワードとご申請時のユーザー ID で新治験計画届作成システムにログインすることができます。  
<https://ctn.tri-kobe.org/ChikenMain/Login.aspx>

○ログイン後、画面上の「ユーザー情報変更」をクリックし、表示される画面で仮パスワードは速やかに変更してください。

○このメールは新治験計画届作成システムより自動配信されています。心当たりのない方やご不明な点は、医療イノベーション推進センター (TRI) 新治験計画届作成システムヘルプデスクまでご連絡ください。

■照会先■  
=====

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター (TRI)  
新治験計画届作成システムヘルプデスク  
e-mail : [ctnhelp@tri-kobe.org](mailto:ctnhelp@tri-kobe.org)

**【留意事項 1】**

1 営業日経過しても申請承認メールが届かない場合、ご利用のメールシステム上で迷惑メールとして扱われている可能性があります。迷惑メールフォルダ等を確認してください。

見つからない場合は入力したメールアドレスに誤りがあった可能性が高いため、手順 1 から再度操作をしてください。

**【留意事項 2】**

TRI にて「ユーザ ID 管理表」の内容を確認させていただいたうえで、ユーザ ID を承認いたします。

「ユーザ ID 管理表」は必ず提出してください。

本システムを組織で新規にご利用になられる場合、または組織のユーザ ID が 10 個の単位を超える場合、ユーザ ID の承認後に「ユーザ ID 管理表」に記載いただいた「請求書郵送先」に「請求書」を郵送いたします。期限内に利用料をお振込みいただけますようお願いいたします。（期限内に利用料をお振込みいただけない場合、ユーザ ID を無効化させていただく場合がございます。）

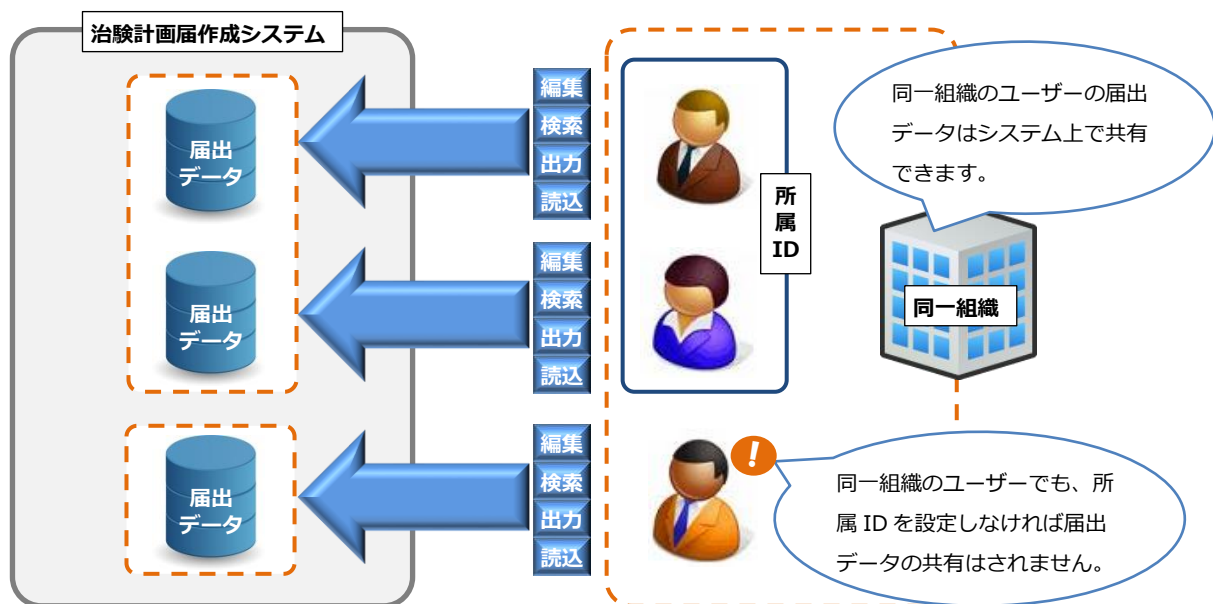
**【留意事項 3】**

申請承認メールに記載されているパスワードは仮のパスワードのため、必ずログイン後に変更してください。パスワードの変更方法は[3.1.2 パスワード変更]を参照してください。

1.2. 所属 ID(治験届出データの組織単位管理)

所属 ID を共有することでユーザー間で治験届作成システム上で届出データを共有できます。

共有した治験届出データは、ユーザー自身が作成した治験届出データと同様の処理を行うことができます。



## 2. 新治験計画届作成システムログイン画面

本システムで以下の業務を行う場合、本機能を利用し作業を実施します。

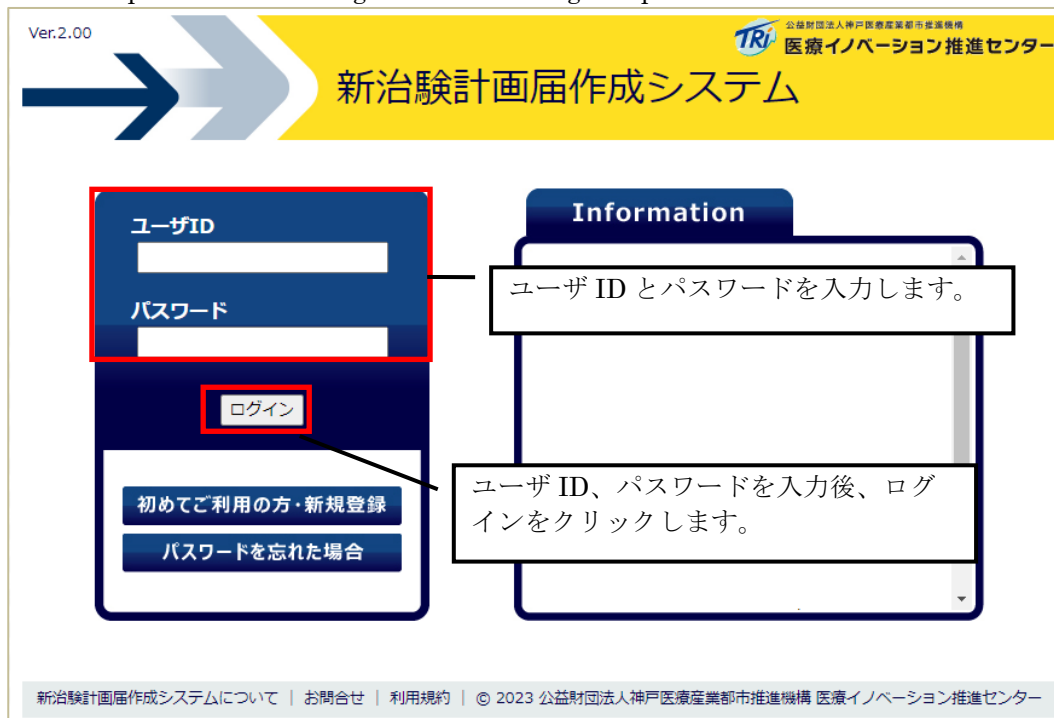
- ①治験届作成
- ②利用者情報の更新

### 2.1. 新治験計画届作成システムへログインする

#### 【手順 1】 ログイン画面

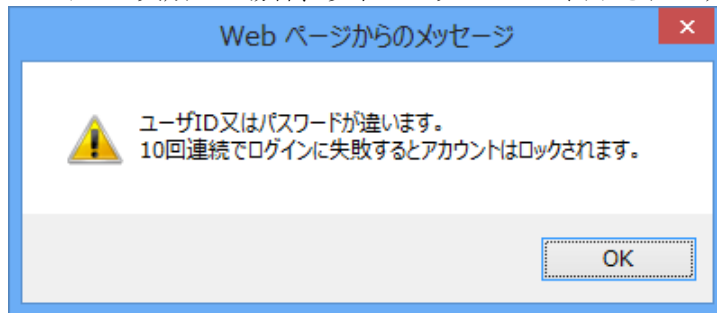
下記 URL で新治験計画届作成システム画面を表示し、ユーザ ID、パスワードを入力しログインします。

URL <https://ctn.tri-kobe.org/ChickenMain/Login.aspx>



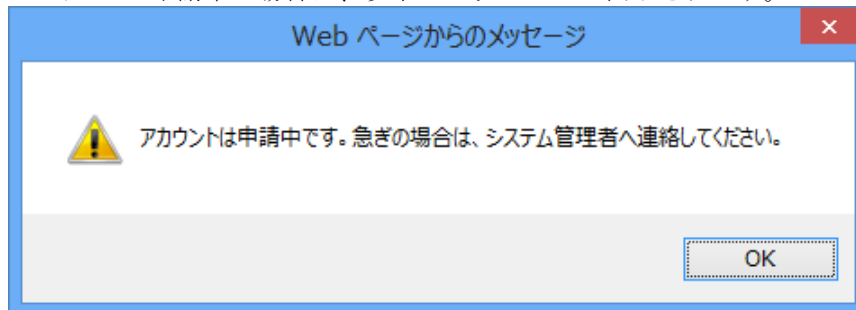
【留意事項 1】

ログインに失敗した場合、以下のメッセージが表示されます。



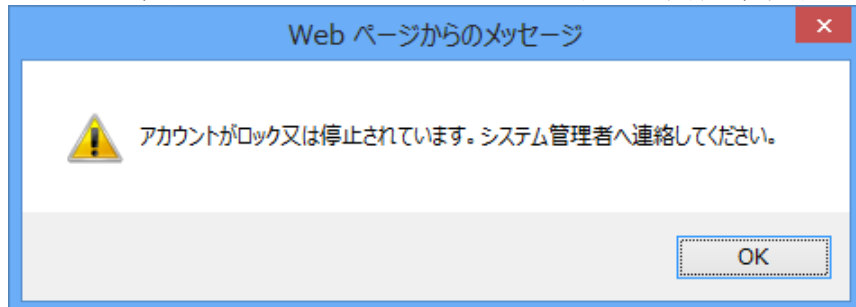
【留意事項 2】

ユーザ ID が申請中の場合は、以下のメッセージが表示されます。



【留意事項 3】

ロック又は、停止されたユーザ ID でログインを行った場合は、以下のメッセージが表示されます。

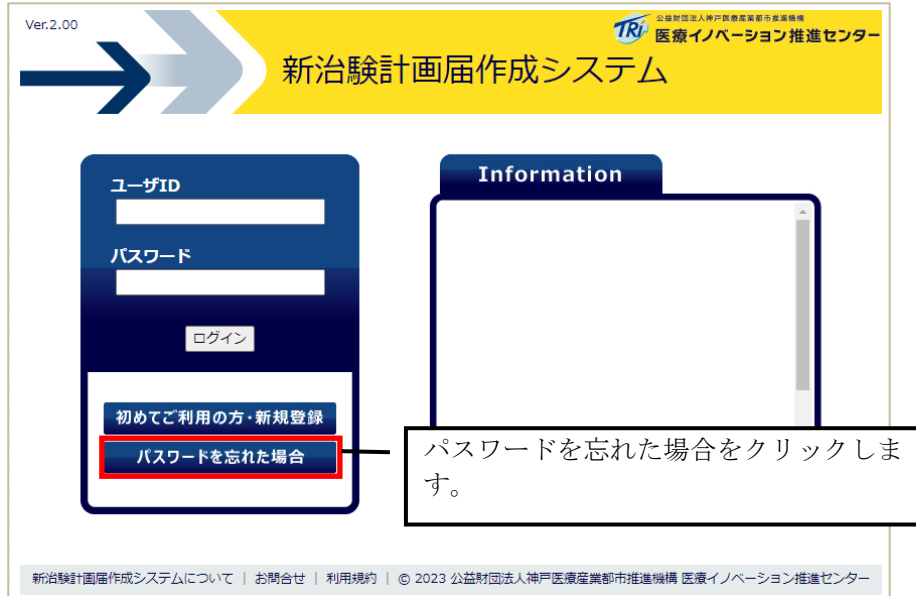




## 2.2. パスワードを忘れた場合

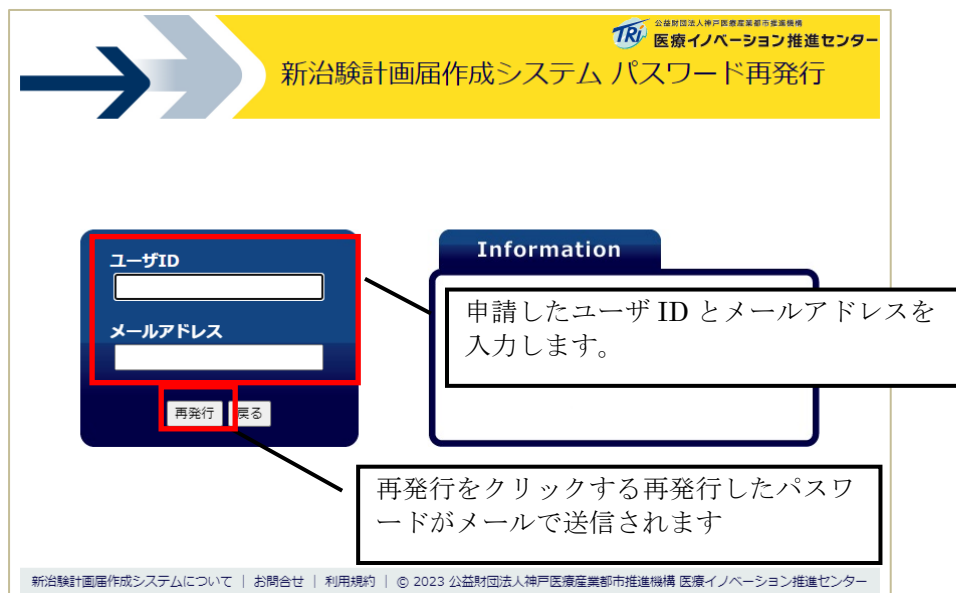
### 【手順 1】 ログイン画面

ログイン画面を表示し、《パスワードを忘れた場合》をクリックします。



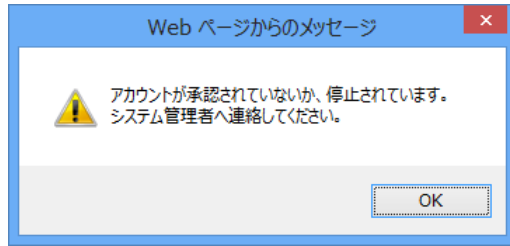
### 【手順 2】 再発行

ユーザ ID, メールアドレスを入力し、《再発行》をクリックします。



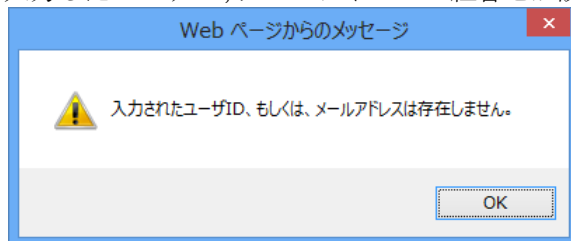
【留意事項 1】

ユーザ ID が申請中の場合は、以下のメッセージが表示されます。



【留意事項 2】

入力したユーザ ID, メールアドレスの組合せが誤っている場合、以下のメッセージが表示されます。



### 3. 新治験計画届作成システム

【重要】本システムにログイン後は、ブラウザの戻る・進むボタンは使用しないでください。

本システムログイン後のメイン画面について説明します。

<本画面>

① 治験届新規作成  
 ② TSV出力  
 ③ XMLファイル読込  
 XMLファイル読込(変更情報あり)  
 ④ 利用者情報  
 ⑤ ログアウト

治験届検索

主たる被験薬の治験成分記号  
 届出分類  
 最新の変更回数のみ表示

主たる被験薬の初回届出受付番号  
 主たる被験薬の初回届出年月日

当治験計画届出受付番号  
 当治験計画届出年月日

作成者  
 状態  
 検索

更新(変更情報なし) 更新(変更情報あり) 削除

状態	治験の種類	主たる被験薬の治験成分記号	届出分類	主たる被験薬の初回届出受付番号	主たる被験薬の初回届出年月日	当治験計画届出受付番号	当治験計画届出年月日	主たる被験薬の変更回数	最終更新日時	作成者	
○一時保存		012						1	2022/04/08 12:32:58	研究 太郎	
○一時保存		024						0	2022/04/08 12:38:49	研究 太郎	
○一時保存		024						0	2022/04/08 12:37:28	研究 太郎	
○一時保存	医師主導治験	aaa						1	2022/04/08 12:14:53	研究 太郎	
○一時保存	医師主導治験	aaa						1	2022/04/08 12:16:19	研究 太郎	
○一時保存	医師主導治験	aaa						1	2022/04/08 12:14:20	研究 太郎	
○一時保存	医師主導治験	follow-1	治験計画変更届	155-488	2008/01/25	33345	2021/10/28	999	4	2022/04/14 16:42:48	研究 太郎
○一時保存		SAKURO						1	1	2022/04/14 17:06:09	研究 太郎
○出力済	医師主導治験	follow-1	治験計画変更届	155-488	2008/01/25	33345	2021/10/28	999	4	2022/03/25 20:50:09	研究 太郎
○出力済	医師主導治験	follow-2	治験計画変更届	155-488	2008/01/25	33345	2021/04/01	999	4	2022/03/28 12:08:00	研究 太郎

①治験届新規作成ボタン  
 治験届を新規に作成します。

②TSV 出力ボタン  
 治験届一覧に表示されている治験届情報を TSV 形式のファイルに出力します。  
 TSV ファイルについては[7.1.1. TSV ファイルとは]を参照してください。

③XML ファイル読込ボタン・XML ファイル読込（変更情報あり）ボタン  
 新治験計画届作成システムですでに作成済みの XML 形式のファイルを読み込み、本システムに取り込みます。  
 詳細は[3.7 XML ファイル読込]を参照してください。

④利用者情報ボタン  
 利用者情報やログインパスワードが変更できます。

⑤ログアウトボタン  
 本システムからログアウトし、ログイン画面へ戻ります。

⑥治験届検索条件入力欄

検索したい治験届の条件を入力します。

⑦検索ボタン

治験届を入力した条件で検索し、一覧表示します。

⑧更新（変更情報なし）ボタン・更新（変更情報あり）ボタン

下記⑩治験届一覧で選択した治験届を編集します。

詳細は[3.3 治験届編集]を参照してください。

⑨削除ボタン

治験届一覧で選択した治験届を削除します。

一度削除したデータはもとに戻せません。ご注意ください。

⑩治験届一覧項目

治験届一覧の項目を表示します。項目名のリンクを選択することでソートを変更できます。

⑪治験届一覧

治験届の一覧を表示します。初期表示は、一時保存のデータを表示します。

治験届一覧の表示は、検索機能を使うことで表示するデータを変更できます。

検索機能については[3.5 治験届検索]を参照してください。

### 3.1. 利用者情報

本システムの利用者情報画面について説明します。  
 利用者情報画面では、利用者情報の変更、パスワードの変更を実施できます。  
 初めてログインされた場合は、利用者情報画面から仮パスワードの変更を行ってください。

<画面>

#### ①戻るボタン

治験届検索画面へ戻ります。

更新ボタンを押さないと入力情報は破棄されます。

**【重要】**本システムにログイン後は、ブラウザの戻る・進むボタンは使用しないでください。

#### ②パスワード変更ボタン

パスワード変更画面を表示します。

#### ③更新ボタン

利用者情報を更新します。

#### ④履歴ボタン

利用者情報の更新履歴を表示します。

#### ⑤利用者情報

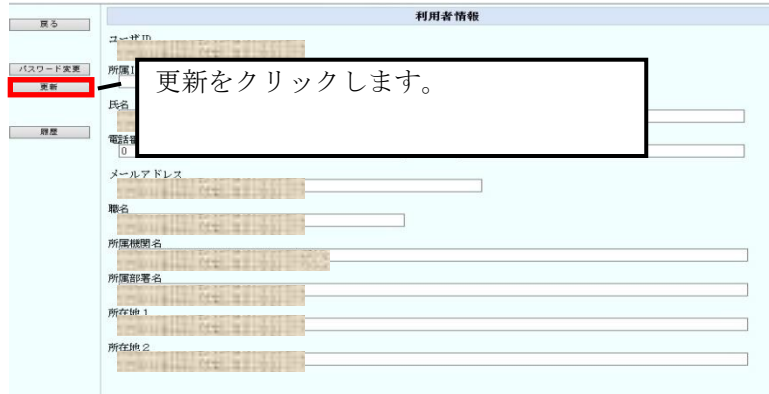
現在登録されている利用者情報を表示します。

### 3.1.1. 利用者情報の更新

利用者情報を更新する場合、以下の手順を実施します。

#### 【手順 1】利用者情報の修正

利用者情報の項目を修正し、《更新》をクリックします。



更新

パスワード変更

**更新**

戻る

利用者情報

ユーザーID

所属

更新をクリックします。

氏名

電話番号

メールアドレス

職名

所属機関名

所属部署名

所在地 1

所在地 2

#### 【留意事項 1】

メールアドレスを修正する場合、誤っていないか確認を十分に行ってください。

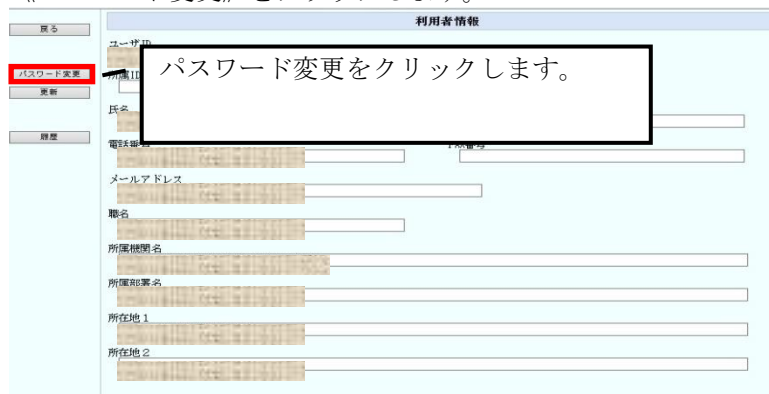
メールアドレスが誤っていた場合、パスワードの再発行通知など本システムの通知メールが届かなくなります。

### 3.1.2. パスワードの変更

パスワードを変更する場合、以下の手順を実施します。

#### 【手順 1】パスワード変更画面表示

《パスワード変更》をクリックします。



更新

**パスワード変更**

更新

戻る

利用者情報

ユーザーID

所属

パスワード変更をクリックします。

氏名

電話番号

メールアドレス

職名

所属機関名

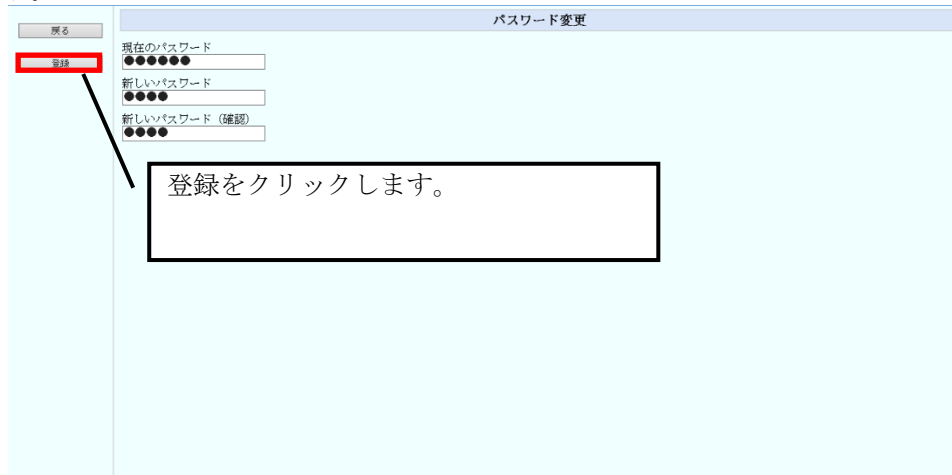
所属部署名

所在地 1

所在地 2

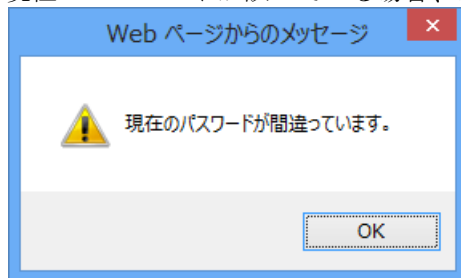
**【手順 2】パスワード変更画面表示**

現在のパスワード、新しいパスワード、新しいパスワード（確認）を入力し、《登録》をクリックします。



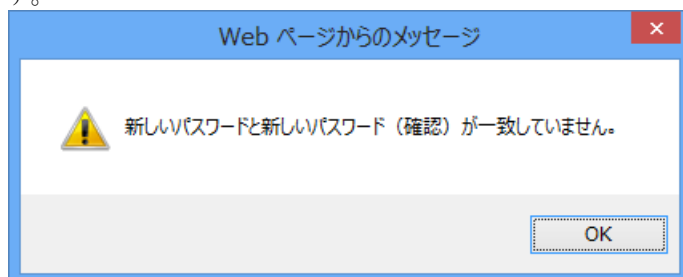
**【留意事項 1】**

現在のパスワードが誤っている場合、以下のメッセージが表示されます。



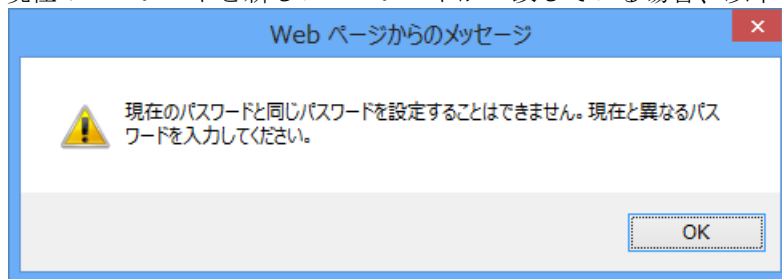
**【留意事項 2】**

新しいパスワードと新しいパスワード（確認）が一致していない場合、以下のメッセージが表示されます。



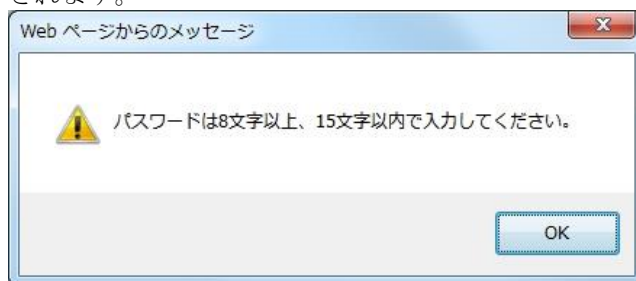
【留意事項 3】

現在のパスワードと新しいパスワードが一致している場合、以下のメッセージが表示されます。



【留意事項 4】

パスワードの文字が 8 文字以上、15 文字以下の範囲に収まっていない場合、以下のメッセージが表示されます。

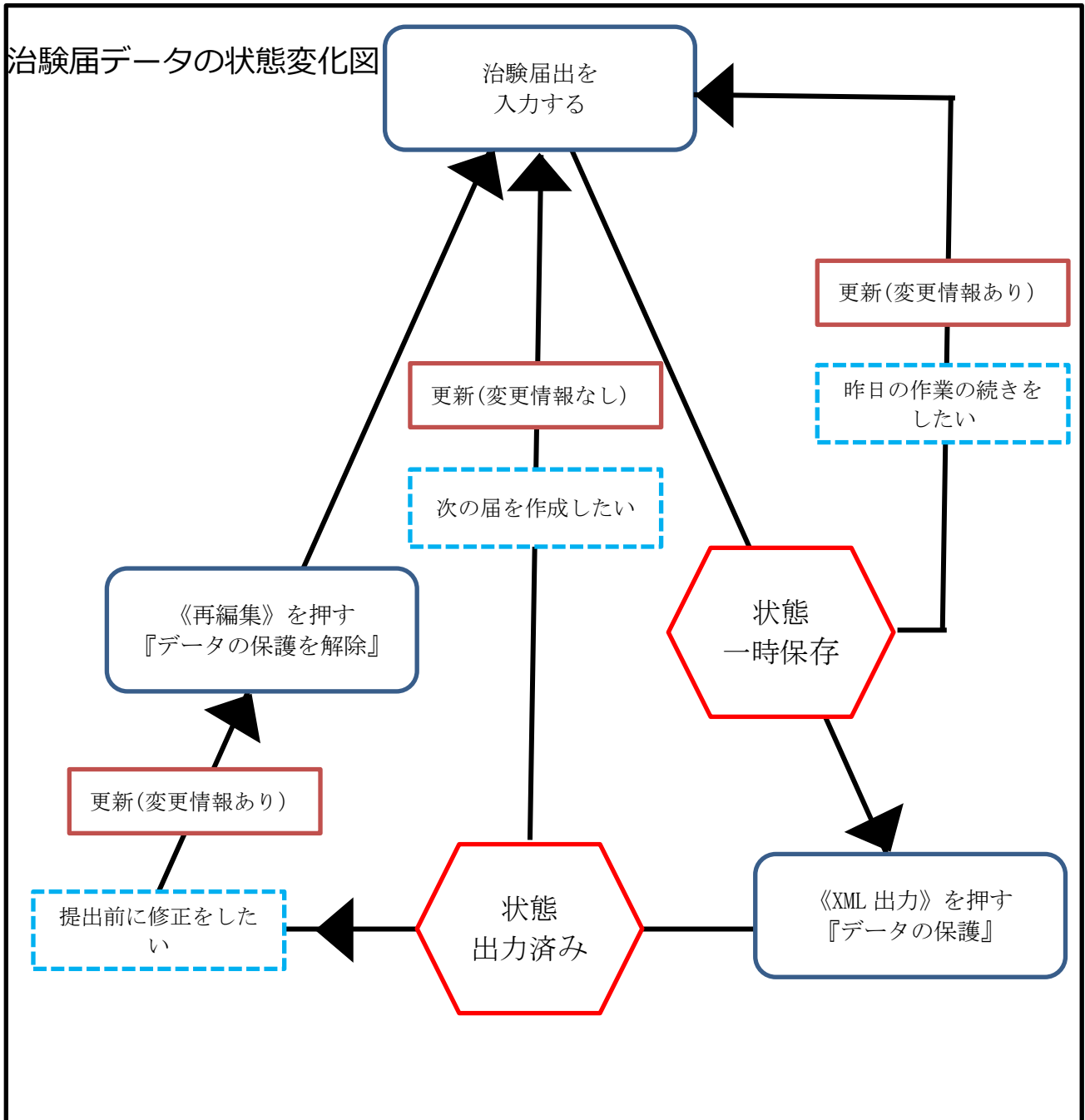




### 3.2. 治験届新規作成

【治験届データの状態変化について】

本システムでは、以下のようにデータの状態が変化します。



治験届を新規に作成する場合、以下の手順を実施します。

**【手順 1】 新規作成の選択**

《治験届新規作成》ボタンをクリックします。



**【手順 2】 必要項目の入力**

通知に従い必要項目を入力します。入力画面の詳細は[4. 画面構成の説明]を参照してください。



### 3.3. 治験届編集

既存の治験届を編集する場合、以下の手順を実施します。

① 更新（変更情報なし）

該当する治験届のコピーを作成し、変更情報を消去した上で編集する場合に使用します。詳細は [3.3.1 更新（変更情報なし）] を参照してください。

② 更新（変更情報あり）

該当する治験届をそのまま編集する場合に使用します。詳細は [3.3.2 更新（変更情報あり）] を参照してください。

#### 3.3.1. 更新（変更情報なし）

既存の治験届データを「複製」して編集します。その際、変更情報（変更区分、変更理由等）は引き継がれません。

「XML 出力」を行い、PMDA に届出を行った（状態が出力済）データを基に「治験変更届」等を新たに作成する際に使用します

#### 【手順】治験届の選択

編集元となる治験届を検索し、ラジオボタンで選択後に《更新(変更情報なし)》をクリックします。

治験届検索

治験成分記号  届出分類   最大届出回数のみ

治験計画届作成システム Ver.01-01

初回届出受付番号  初回届出年月日  ~

当該治験計画届届出受付番号  当該治験計画届届出年月日  ~

作成者  状態

更新(変更情報なし) | 更新(変更情報あり)

状態	区分	治験の種類	治験成分記号	届出分類	届出届出受付番号	届出届出年月日	治験計画届届出受付番号	治験計画届届出年月日	届出届出	作成者
<input type="radio"/>	出力済	医薬品	医師主導治験	SEINO-KENSYO	治験計画変更届	2013-08-05-001	2013/08/05	2013-08-05-00	2013/08/05	1
<input checked="" type="radio"/>	出力済	医薬品	医師主導治験	SEINO-KENSYO	治験計画変更届	2013-08-05-001	2013/08/05	2013-08-05-00	2013/08/05	1
<input type="radio"/>	出力済	医薬品	医師主導治験	SEINO-KENSYO	治験計画変更届	2013-08-05-001	2013/08/05	2013-08-05-00	2013/08/05	1
<input type="radio"/>	出力済	医薬品	医師主導治験	SEINO-KENSYO	治験計画変更届	2013-08-05-001	2013/08/05	2013-08-05-00	2013/08/05	1
<input type="radio"/>	出力済	医薬品	医師主導治験	SEINO-KENSYO	治験計画変更届	2013-08-05-001	2013/08/05	2013-08-05-00	2013/08/05	1
<input type="radio"/>	出力済	医薬品	医師主導治験	SEINO-KENSYO	治験計画変更届	2013-08-05-001	2013/08/05	2013-08-05-00	2013/08/05	1

### 3.3.2. 更新（変更情報あり）

既存の治験届データを上書き編集します。「XML 出力」を行う前の（状態が一時保存）データに使用します。

#### 【手順】治験届の選択

編集元となる治験届を検索し、ラジオボタンで選択後に《更新(変更情報あり)》をクリックします。

治験届検索

治験成分記号 届出分類 最大届出回数のみ

初回届出受付番号 初回届出年月日

当該治験計画届届出受付番号 当該治験計画届届出年月日

作成者 状態

更新(変更情報なし) **更新(変更情報あり)** 削除 前へ 次へ

状態	区分	治験の種類	治験成分記号	届出分類	初回届出 受付番号	初回届出 年月日	当該治験計画 届出受付番号	当該治験計画 届出年月日	届出 回数	作成者
<input type="radio"/>	出力済	医薬品	医師主導治験	SEINO-KENSYO	治験計画変更届	2013-08-05-001	2013-08-05-001	2013/08/05	1	
<input checked="" type="radio"/>	出力済	医薬品	医師主導治験	SEINO-KENSYO	治験計画変更届	2013-08-05-001	2013-08-05-001	2013/08/05	1	
<input type="radio"/>	出力済	医薬品	医師主導治験	SEINO-KENSYO	治験計画変更届	2013-08-05-001	2013-08-05-001	2013/08/05	1	
<input type="radio"/>	出力済	医薬品	医師主導治験	SEINO-KENSYO	治験計画変更届	2013-08-05-001	2013-08-05-001	2013/08/05	1	
<input type="radio"/>	出力済	医薬品	医師主導治験	SEINO-KENSYO	治験計画変更届	2013-08-05-001	2013-08-05-001	2013/08/05	1	
<input type="radio"/>	出力済	医薬品	医師主導治験	SEINO-KENSYO	治験計画変更届	2013-08-05-001	2013-08-05-001	2013/08/05	1	

#### 【留意事項】

状態が[出力済]のデータは、データが保護されているためそのままでは修正することはできません。《再編集》ボタンをクリックし、データの保護を解除することでデータの修正ができるようになります。

治験届 改訂作成

戻る 一時保存 必須チェック 外字チェック XML出力 テキスト出力 Exce出力 再編集 履歴

医療機器/医薬区分  
 医薬品

変更情報 治験成分記号 SEINO-KENSYO 変更情報 治験の種類 医師主導治験

変更情報 初回届出受付番号 2013-08-05-001 変更情報 初回届出年月日 20130805

変更情報 当該治験計画届届出受付番号 2013-08-05-001 変更情報 当該治験計画届届出年月日 20130805

変更情報 届出回数 1

届出分類  
 治験計画変更届  
 変更回数  
 50

届出事項

### 3.4. 治験届削除

治験届を削除したい場合、以下の手順を実施します。

#### 【手順 1】治験届の選択

削除したい治験届を検索し、選択後に《削除》をクリックします。

治験届検索

治験成分記号  届出分類   最大届出回数のみ

初回届出受付番号  初回届出年月日  ~

当該治験計画届出受付番号  当該治験計画届出年月日  ~

作成者  状態

\*削除データを検索する場合は「削除」を選択し

更新(変更情報なし) 更新(変更情報あり) **削除** 前へ 次へ 3/32

状態	区分	治験の種類	治験成分記号	届出分類	初回届出 受付番号	初回届出 年月日	当該治験計画 届出受付番号	当該治験計画 届出年月日	届出 回数	作成者	
<input type="radio"/>	出力済	医薬品	医師主導治験	SEINO-KENSYO	治験計画変更届	2013-08-05-001	2013/08/05	2013-08-05-00	2013/08/05	1	
<input checked="" type="radio"/>	出力済	医薬品	医師主導治験	SEINO-KENSYO	治験計画変更届	2013-08-05-001	2013/08/05	2013-08-05-00	2013/08/05	1	
<input type="radio"/>	出力済	医薬品	医師主導治験	SEINO-KENSYO	治験計画変更届	2013-08-05-001	2013/08/05	2013-08-05-00	2013/08/05	1	
<input type="radio"/>	出力済	医薬品	医師主導治験	SEINO-KENSYO	治験計画変更届	2013-08-05-001	2013/08/05	2013-08-05-00	2013/08/05	1	
<input type="radio"/>	出力済	医薬品	医師主導治験	SEINO-KENSYO	治験計画変更届	2013-08-05-001	2013/08/05	2013-08-05-00	2013/08/05	1	
<input type="radio"/>	出力済	医薬品	医師主導治験	SEINO-KENSYO	治験計画変更届	2013-08-05-001	2013/08/05	2013-08-05-00	2013/08/05	1	

②削除をクリックします。

①治験届を選択します。

<注意>

一度削除したデータは元に戻すことができませんが外部出力を行った XML ファイルから取り込むことが可能です。XML ファイルからの読込については [3.7 XML ファイル読込] を参照してください。

### 3.5. 治験届検索

本システムの検索画面について説明します。

<本画面>

治験成分記号 届出分類  最大届出回数のみ  
 全て

初回届出受付番号 初回届出年月日  
 当該治験計画届出受付番号 当該治験計画届出年月日  
 作成者 状態  
 一時保存  
 ※削除データを検索する場合は「削除」を選択してください。

検索

更新(変更情報なし) 更新(変更情報あり) 削除 前へ 次へ 1/2ページ

状態	区分	治験の種類	治験成分記号	届出分類	初回届出 年月日	初回届出 年月日	当該治験計画 届出年月日	当該治験計画 届出年月日	届出 回数	作成者
<input type="radio"/> 一時保存	医薬						2013/07/25	2013/07/18	0	システム管 理者
<input type="radio"/> 一時保存	医薬	選択項目変更テ スト	DUMMY-0002						0	システム管 理者
<input type="radio"/> 一時保存	医薬	選択項目変更テ スト	DUMMY-0003						0	システム管 理者
<input type="radio"/> 一時保存	医薬	選択項目変更テ スト	DUMMY-0004						0	システム管 理者
<input type="radio"/> 一時保存	医薬	選択項目変更テ スト	DUMMY-0005						0	システム管 理者
<input type="radio"/> 一時保存	医薬	選択項目変更テ スト	DUMMY-0006						0	システム管 理者
<input type="radio"/> 一時保存	医薬	選択項目変更テ スト	DUMMY-0007						0	システム管 理者

#### ①検索条件入力項目欄

検索する条件を入力します。

#### ②検索ボタン

入力した検索条件で検索を行います。

#### ③治験届一覧項目

項目名のリンクをクリックすると該当データでソートすることができます。

#### ④治験届一覧

検索に一致する治験届が表示されます。

### 3.5.1. 初期表示

初期表示は、状態が“一時保存”のデータが表示されます。

状態に関する詳細は、下記を参照してください。

<状態の種類>

- ・一時保存 : 作成途中のデータ、もしくは、データ保護を解除したデータ
- ・出力済 : XML出力を実施したデータ（データは保護されています）
- ・削除 : 削除したデータ

### 3.5.2. 検索

#### (1) 検索条件（テキスト入力項目）

テキスト入力項目の検索動作は、以下となります。

番号	項目	内容	詳細
1.	検索方式	あいまい検索	例) 検索文字：治験 検索対象：○治験○ ※○は任意の文字列
2.	大文字、小文字の区別	なし	例) 検索文字：A 検索対象：a or A
3.	全角、半角の区別	なし	例) 検索文字：A 検索対象：A or A

#### (2) 検索条件（選択項目）

選択項目の検索は、以下となります。

※削除データを検索する場合は、選択項目で[削除]を選択する必要があります。

番号	項目	内容	詳細
1.	全て	削除を除いた選択項目の全てが検索の条件となります。 ※削除データを検索する場合は、個別に削除を選択する必要があります。	例) 検索条件：全て 検索対象：一時保存、出力済
2.	(全て以外の項目)	選択された条件が検索条件となります。	例) 検索文字：削除 検索対象：削除

#### (3) 検索条件（日付項目）

日付項目の検索範囲は、“検索開始日 ≤ 検索対象 ≤ 検索終了日”になります。

例) 日付検索条件：2022/08/15 ～ (ブランク)

検索対象：2022/08/15 以降(2022/08/15 を含む)が検索対象

#### (4) 検索条件（最新の変更回数のみ表示）

「最新の変更回数のみ表示」にチェックありの状態で（初期表示は、チェックあり）検索した場合、同一治験成分記号の中で、主たる被験薬の届出回数ごとに最大変更回数の治験届のみが検索対象となります。

例) 最新の変更回数のみ表示：チェックなし

治験届検索

最新の変更回数のみ表示

更新(変更情報なし) | 更新(変更情報あり) | 削除

更新(変更情報なし)：主たる被験薬と同一治験成り番号の新たな治験計画届書を作成する場合に使用  
 更新(変更情報あり)：既に作成済みの届書を修正する場合に使用

状態	治験の種類	主たる被験薬の 成り番号	届出分類	主たる被験薬の 届出回数	主たる被験薬の 届出回数	当該治験計画 届出回数	当該治験計画 届出回数	主たる被験薬の 届出回数	変更 回数	
<input type="radio"/>	出力済	医師主導治験	abc	治験計画届		2022/07/01		2022/04/01	1	
<input type="radio"/>	出力済	医師主導治験	K1B-PIA-report	治験計画変更 届書	17-2829	2008/01/25	11111	2008/08/25	2	1
<input type="radio"/>	出力済	医師主導治験	K1B-PIA-report	治験計画届	17-2829	2008/01/25		2008/08/25	2	
<input type="radio"/>	出力済	医師主導治験	K1B-PIA-reportIII CS	治験計画変更 届書	17-2829	2008/01/25	11111	2008/08/25	2	1

検索条件に当てはまる全ての治験届が表示されます。

最新の変更回数のみ表示：チェックあり

治験届検索

最新の変更回数のみ表示

更新(変更情報なし) | 更新(変更情報あり) | 削除

更新(変更情報なし)：主たる被験薬と同一治験成り番号の新たな治験計画届書を作成する場合に使用  
 更新(変更情報あり)：既に作成済みの届書を修正する場合に使用

状態	治験の種類	主たる被験薬の 成り番号	届出分類	主たる被験薬の 届出回数	主たる被験薬の 届出回数	当該治験計画 届出回数	当該治験計画 届出回数	主たる被験薬の 届出回数	変更 回数
<input type="radio"/>	出力済	医師主導治験	abc	治験計画届		2022/07/01		2022/04/01	1
<input type="radio"/>	出力済	医師主導治験	K1B-PIA-report	治験計画変更 届書	17-2829	2008/01/25	11111	2008/08/25	1
<input type="radio"/>	出力済	医師主導治験	K1B-PIA-reportIII CS	治験計画変更 届書	17-2829	2008/01/25	11111	2008/08/25	2

検索条件に当てはまるうち、同一治験成り番号の中で主たる被験薬の届出回数ごとに最大変更回数の治験届のみが表示されます。



### 3.6. 治験届情報一括出力

作成した治験届の情報を TSV 形式で一括出力する場合、以下の手順を実施します。  
 TSV ファイルについては[7.1.1. TSV ファイルとは]を参照してください。

#### 【手順 1】 治験届の検索

一括出力したい検索条件を入力し、治験届を検索します。

#### 【手順 2】 治験届の一括出力

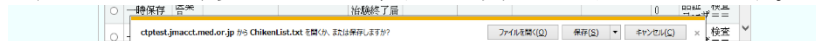
《TSV 出力》をクリックします。出力対象は、治験届一覧で表示されている治験届情報が対象になります。

出力対象データが多い場合、出力するまでに長い時間を要することがあります。



#### 【手順 3】 出力ファイルの保存

下記画面が表示されるので、《保存》をクリックし任意の場所にファイルを保存してください。  
 ご利用の PC の環境によっては、表示が異なる可能性があります。



### 3.7. XML ファイル読込

治験届の XML ファイルを本システムに取込む場合、以下の手順を実施します。

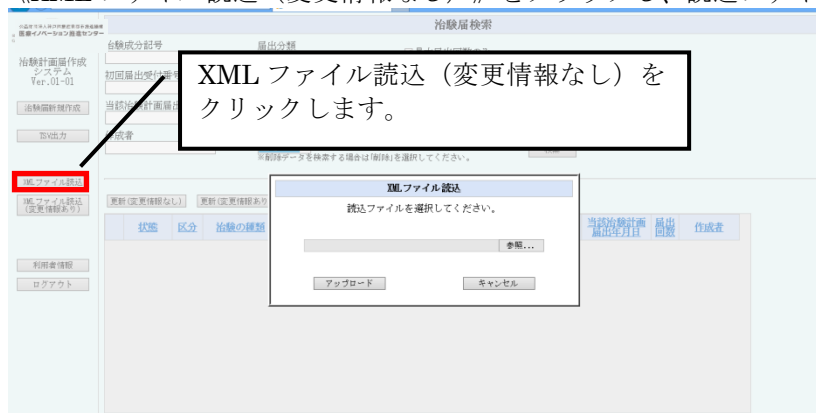
なお、XML ファイルを取り込んだ日が届日から 6 ヶ月を経過していた場合には本システムより届出情報に関するリマインダーメール(6 ヶ月)が送信されます。

#### 3.7.1. XML ファイル読込 (変更情報なし)

XML ファイルにある変更情報以外の治験届の情報を本システムに取込みます。

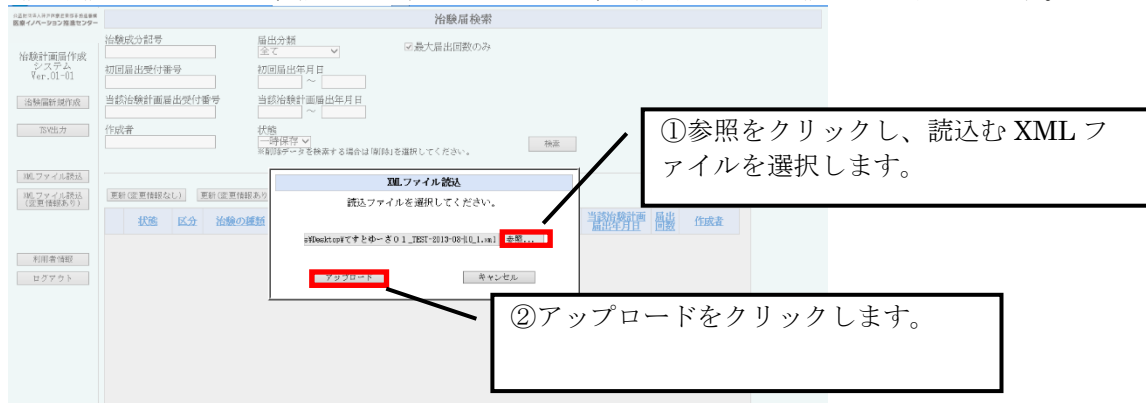
##### 【手順 1】XML ファイル読込

《XML ファイル読込 (変更情報なし)》をクリックし、読込ファイルの選択画面を表示します。



##### 【手順 2】XML ファイル選択

《参照》をクリックし、読込むファイルを選択し、《アップロード》をクリックします。



**【手順 3】 読込まれた治験届の確認**

読込んだファイルが本システムに取込まれます。取込んだ治験届の状態は、“一時保存”になります。

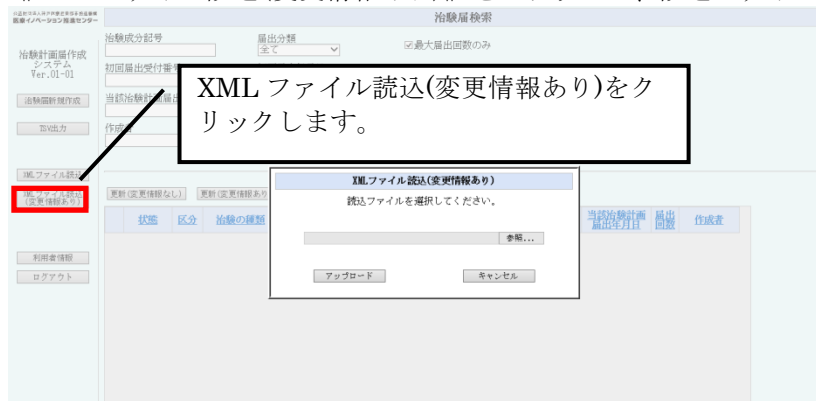


**3.7.2. XML ファイル変更情報あり**

XML ファイルにある変更情報を含め全ての治験届の情報を本システムに取込みます。

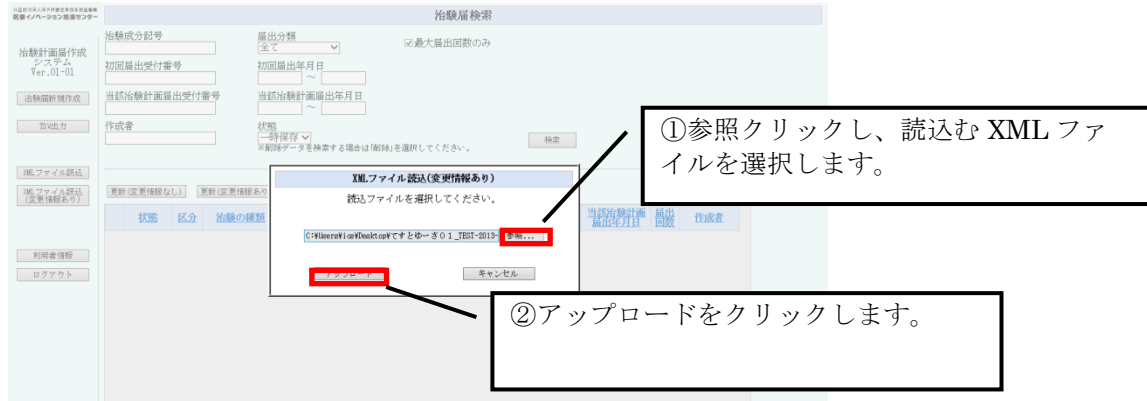
**【手順 1】 XML ファイル読込**

《XML ファイル読込(変更情報あり)》をクリックし、読込ファイルの選択画面を表示します。



**【手順 2】 XML ファイル選択**

《参照》をクリックし、読込むファイルを選択し、《アップロード》をクリックします。



【手順 3】 読込まれた治験届の確認

読込んだファイルが本システムに取込まれます。取込んだ治験届の状態は、“一時保存”になります。

The screenshot shows the '治験届検索' (Clinical Trial Plan Search) interface. The table below is a representation of the data shown in the image:

状態	区分	治験の種類	治験成分	出	届出受付番号	届出年月日	届出回数	作成者
○ 一時保存	医薬	企業が依頼する治験	1531-2013-10	/12	20180810	2018/08/17	1	研究者

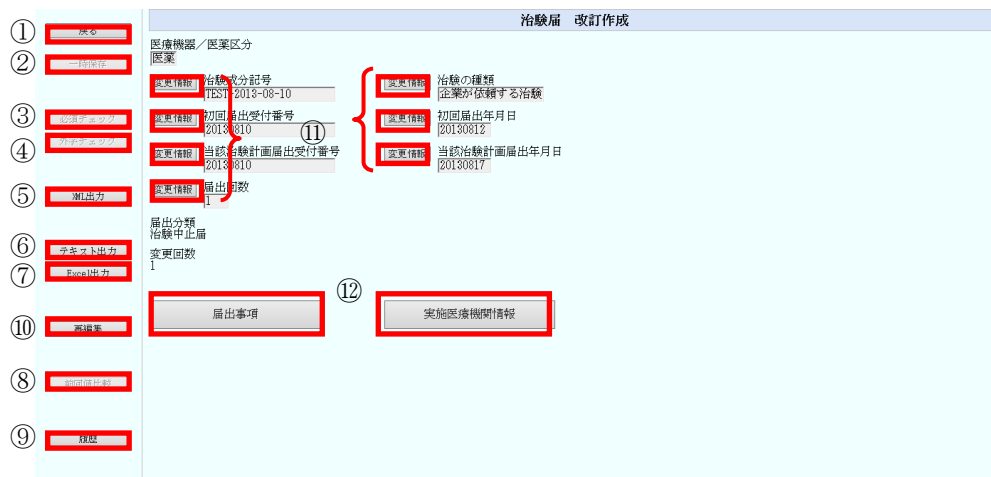
## 4. 画面構成の説明

本システムの画面構成について説明します。

### 4.1. 共通画面

<画面>

試験の状態により、表示されるボタンが異なります。



#### ①戻るボタン

1階層上の画面へ戻ります。

**【重要】**本システムにログイン後は、ブラウザの戻る・進むボタンは使用しないでください。

#### ②一時保存ボタン

作成中の治験届を保存します。

#### ③必須チェックボタン

必須項目に入力漏れがないかをチェックします。チェックする項目は、治験届で入力する全ての項目になります。本画面に表示されていない項目に対しても必須項目の入力チェックが行われます。必須チェックに関する詳細は、[4.7 必須チェック]を参照してください。

#### ④外字チェックボタン

入力値に治験届で使用できない文字が含まれていないかをチェックします。チェックする項目は、治験届で入力する全ての項目になります。本画面に表示されていない項目に対しても外字の入力チェックが行われます。外字チェックに関する詳細は、[4.8 外字チェック]を参照してください。

#### ⑤XML出力ボタン

治験届のXMLファイルを出力します。XMLファイル出力後は、誤って更新されないようにデータが保護されます。保護を解除する場合、《再編集》をクリックします。

再編集ボタンは、XMLファイル出力が行われた後、表示されます。

⑥テキスト出力ボタン

治験届をテキストで出力します。各項目の入力値を参照する場合に利用します。

⑦Excel 出力ボタン

治験届を Excel 形式 (xlsx) で出力します。各項目の入力値を参照する場合に利用します。

⑧履歴ボタン

治験届の更新履歴情報が表示されます。履歴に関する詳細は、[5 履歴]を参照してください。履歴の記録は、最初に XML 出力が行われた後からになります。

⑨前回値比較ボタン

前回作成したデータとの比較画面を表示します。

⑩再編集ボタン

データが保護されている状態のとき、データを編集できる状態に戻します。

⑪変更情報ボタン

変更情報の入力画面を表示します。

⑫各入力項目ボタン

ボタン名に関連した情報の入力画面に遷移します。

## 4.2. 追加画面

① 治験の費用負担者に関する情報  
 追加 詳細は変更ボタンを押して確認してください。

順序番号	費用負担者氏名	妥当性

①追加ボタン

入力画面に遷移します。新しい行の入力画面を表示します。

<追加画面>

治験の費用負担者に関する情報	
必須チェック	変更情報 順序番号 1
外字チェック	変更情報 費用負担者氏名
登録	妥当性
キャンセル	
削除	

### 4.3. 変更画面

治験の費用負担者に関する情報  
追加 詳細は変更ボタンを押して確認してください。

	順序番号	費用負担者氏名	妥当性
①	<b>変更</b> 1	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)	令和4年度開発推進研究事業より資金提供を受けて実施する。

#### ①変更ボタン

入力画面に遷移します。既に入力した情報の変更画面を表示します。

#### <変更画面>

治験の費用負担者に関する情報

必須チェック  
 外字チェック  
 登録  
 キャンセル  
 削除

変更情報 順序番号

変更情報 費用負担者氏名

変更情報 妥当性

### 4.4. 詳細画面

戻る

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の情報

追加 詳細は変更ボタンを押して確認してください。

	順序番号	医薬品/医療機器/ 再生医療等製品の別	記号・名称等	被験薬/対照薬/併用薬/ レスキュー薬などの区別	国内における 承認状況	届出 事項
	<b>変更</b> 1	医薬品	ABCDEFGF	併用薬	既承認 ①	<b>詳細</b>

必須チェック  
 外字チェック

#### ①詳細ボタン

当該情報に紐づく情報の入力画面を表示します。

<詳細画面>

戻る

登録

必須チェック

外字チェック

順序番号再付番

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の届出事項

変更情報 30日調査対応被験薬区分 ▼

製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地

追加 詳細は変更ボタンを押して確認してください。

順序番号	名称	所在地 1	所在地 2	業者コード

成分及び分量情報

変更情報 成分及び分量

剤形コード情報

追加 詳細は変更ボタンを押して確認してください。

順序番号	剤形コード

変更情報 製造方法

予定される効能又は効果情報

変更情報 予定される効能又は効果

変更情報 薬効分類番号

#### 4.5. 変更情報入力画面

治験の費用負担者に関する情報

変更情報 順序番号

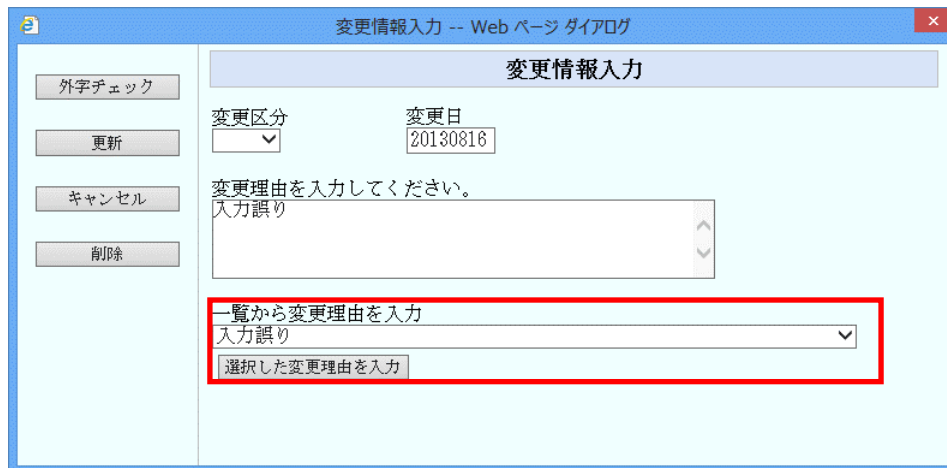
変更情報 費用負担者氏名

変更情報 妥当性

厚生労働省へ内容の変更を届出の際に記載する「変更区分」「変更日」「変更理由」の入力画面を表示します。

変更理由は自由記載以外に「一覧から変更理由を入力」から選んで入力することもできます。





本システムのマスターに登録している変更理由一覧と、想定している状況については、以下となります。

変更理由	想定する利用シーン
実施体制変更のため	責任、分担医師の変更の他、医療機関、CRO、SMO 等の変更がある場合の使用を想定しています。
実施医療機関の追加のため	「実施体制変更」のうち特に実施医療機関を追加するときの使用を想定しています。
組織名称変更のため	医療機関、治験薬提供者、CRO、SMO 等組織の名称に変更がある場合の使用を想定しています。
治験期間延長のため	治験期間延長時の使用を想定しています。
症例数変更のため	治験中止、終了届時に症例数に変更があった時の使用を想定しています。
誤記修正のため	誤記を修正する際の使用を想定しています。

## 4.6. 実施医療機関情報項目

<本画面>

項目の削除は、《変更》をクリックして表示される各入力画面から削除します。

### ① 医療機関情報取込ボタン

Excel ファイルを用いて医療機関情報を取込みます。指定フォーマットは下記よりダウンロードしてください。

### ② 医療機関情報ダウンロードボタン

既に医療機関が登録されている時に、①医療機関情報取込用のフォーマットをダウンロードします。

### ③ フォーマットダウンロードボタン

医療機関がまだ登録されていない時に、①医療機関情報取込用のフォーマットをダウンロードします。

エクセルを使った実施医療機関情報の一括取込方法については[7.2 Excel による実施医療機関情報の一括取込機能]を参照してください。

#### 4.7. 必須チェック

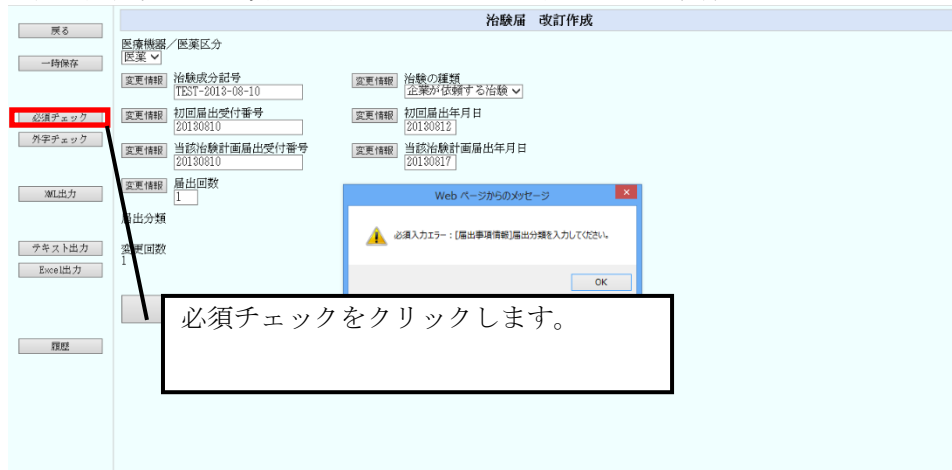
必須項目にデータが入力されているかチェックする場合、《必須チェック》をクリックします。

必須チェックでエラーがある場合、以下のメッセージが表示されます。

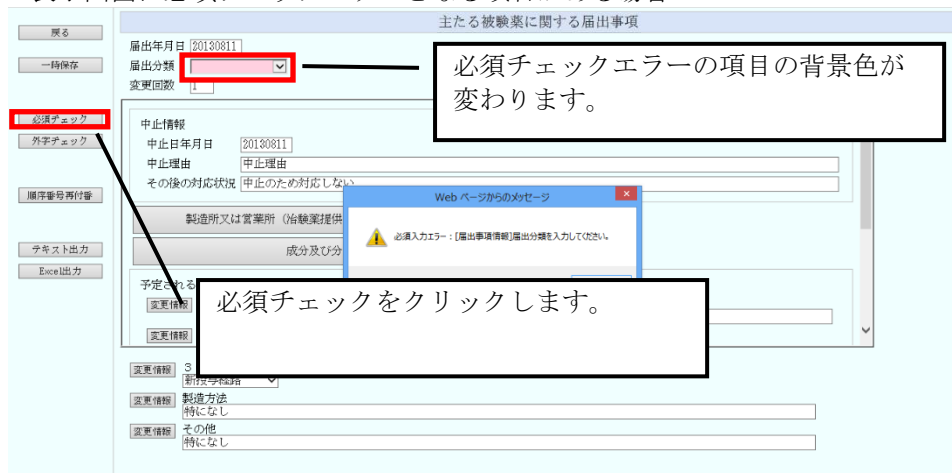
メッセージは、下記内容が表示されます。

必須チェックエラーとなった入力項目名（複数ある場合は、複数表示されます）

- ・表示画面以外に必須チェックエラーとなる項目がある場合



- ・表示画面に必須チェックエラーとなる項目がある場合



#### 【必須チェックを行うタイミング】

治験届の XML を出力する際に《必須チェック》は行われますが、各入力画面で情報を保存する前に《必須チェック》を行うことをお勧めします。

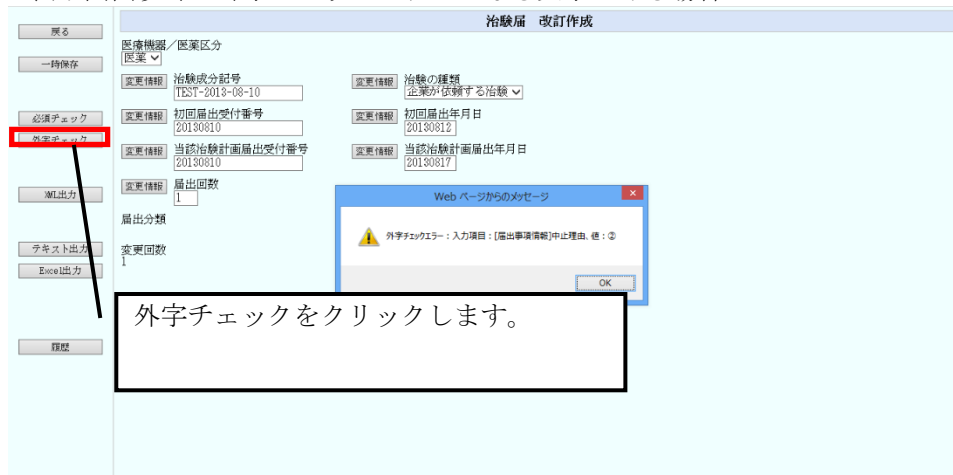
#### 4.8. 外字チェック

治験届で使用できない文字が入力されていないかチェックする場合、《外字チェック》をクリックします。

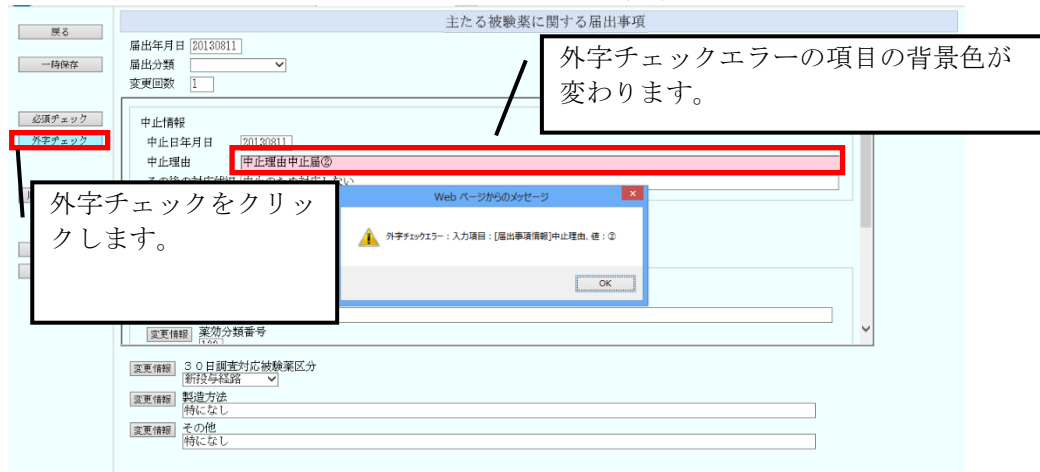
外字チェックでエラーがある場合、以下のメッセージが表示されます。  
 メッセージは、下記内容が表示されます。

- 外字チェックエラーとなった入力項目名（複数ある場合は、複数表示されます）
- 外字チェックエラーとなった文字（複数ある場合は、最初の1文字目が表示されます）

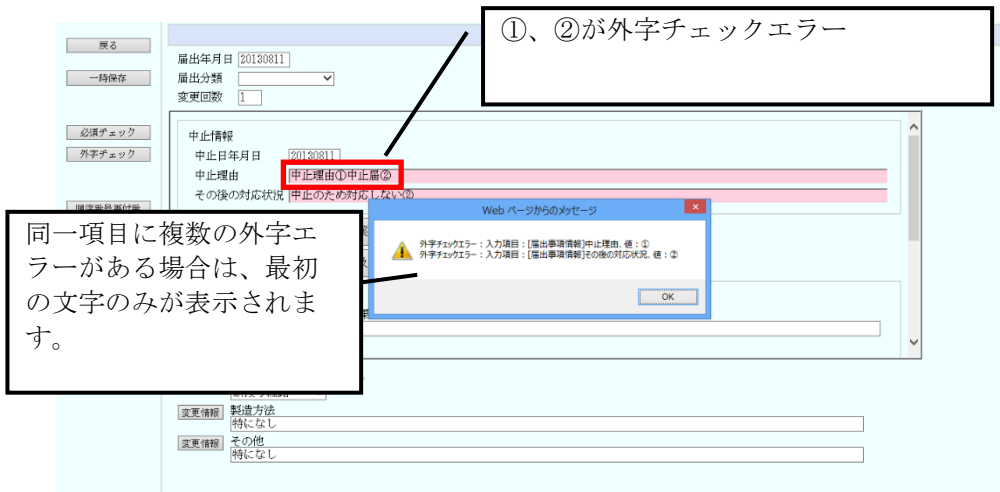
##### ・表示画面以外に外字チェックエラーとなる文字がある場合



##### ・表示画面に外字チェックエラーとなる文字がある場合



- ・外字チェックエラーが複数ある場合  
 外字エラー対象：① ②



**【外字チェックを行うタイミング】**

治験届の XML を出力する際に《外字チェック》は行われますが、各入力画面で情報を保存する前に《外字チェック》を行うことをお勧めします。

**4.8.1. 外字チェック対象文字**

外字チェックにより、入力エラーとなる文字は、以下になります。

番号	外字チェック対象文字	備考
1.	改行コード	—
2.	タブコード	—
3.	①②…etc	丸文字
4.	半角カナ	アイ・・・etc
5.	JIS 第 3 水準	—
6.	JIS 第 4 水準	—
7.	その他特殊文字	<>&・・・etc I II III・・・ i ii iii・・・

#### 4.9. 順序番号再付番

「主たる被験薬に関する届出事項」画面の「順序番号再付番」ボタンをクリックすると、下表の入力項目に関して「順序番号」が1から順に再付番されます。

The screenshot shows the 'Main Active Ingredient Submission Item' form. On the left sidebar, the 'Order Number Reassignment' button is highlighted with a red box. The main form area contains the following sections:

- 届出年月日: 20230322
- 届出分類: 治験計画届
- 変更回数: [ ]
- 中止情報: 中止日年月日, 中止理由, その後の対応状況
- 主たる被験薬の製造所又は営業所 (治験薬提供者) の名称及び所在地
- 主たる被験薬の成分及び分量情報
- 主たる被験薬の予定される効能又は効果情報: 変更情報, 予定される効能又は効果, 変更情報, 薬効分類番号
- 主たる被験薬の予定される用法及び用量情報
- 治験計画の概要
- 主たる被験薬のその他の情報
- 当該届出に関するその他の情報
- 変更情報: 届出区分 (1)
- 変更情報: 主たる被験薬の30日調査対応被験薬区分 (新有効成分)
- 変更情報: 主たる被験薬の製造方法

番号	順序が再付番される入力項目
1.	主たる被験薬の製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所在地
2.	【主たる被験薬の成分及び分量情報】 剤形コード情報
3.	【主たる被験薬の予定される用法及び用量情報】 投与経路コード情報
4.	【治験計画の概要】 治験の費用負担者に関する情報
5.	【治験計画の概要】 投与経路コード情報
6.	【治験計画の概要】 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報
7.	【治験計画の概要】 治験の依頼 (準備) 及び管理に関する業務の全部又は一部を受託する者
8.	【当該届出に関するその他の情報】 当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載
9.	備考
10.	届書添付資料
11.	治験届出者に関する情報
12.	海外依頼者、外国製造業者に関する情報

## 5. 履歴

更新、削除などの履歴情報を確認する場合の手順を説明します。

<画面>



利用者情報 変更履歴

前へ 次へ 1/2ページ

履歴出力

変更内容	
更新日時: 2013/08/16 11:22:33 更新者ID: user02 更新項目名: パスワード 区分: 変更 更新理由: パスワード変更 更新前: 12DEA96FEC20593566AB75692C9949596833ADC9 更新後: A7659675688C2B34F0A456DBAA508200340DC36C	
更新日時: 2013/08/16 11:22:06 更新者ID: user02 更新項目名: パスワード変更日 区分: 変更 更新理由: パスワード変更 更新前: 2013/08/10 0:00:00 更新後: 2013/08/16 0:00:00	
更新日時: 2013/08/16 11:22:06 更新者ID: user02 更新項目名: パスワード 区分: 変更 更新理由: パスワード変更 更新前: A7659675688C2B34F0A456DBAA508200340DC36C 更新後: 12DEA96FEC20593566AB75692C9949596833ADC9	

### ①履歴出力ボタン

表示している内容を TSV 形式のファイルで出力します。


TSV ファイルについては[7.1.1. TSV ファイルとは]を参照してください。

## 6. リマインダーメール

本システムでは、治験届出日から「6 ヶ月」と「12 ヶ月」が近づいたタイミングでリマインダーメールを送信します。

<リマインダーメール>

**【新治験計画届作成システム】届出情報に関するリマインダーメール（12カ月）を送信しました**

 新治験計画届作成システムヘルプデスク <ctnhelp@tri-kobe.org>  
宛先 [REDACTED]

[REDACTED] 様

医療イノベーション推進センター（TRI）が運営する新治験計画届作成システムにて  
治験計画を登録されている方に、前回届出日より1年が近づきましたのでご確認  
依頼のメールを送信しています。

-----

[対象治験計画届内容]  
■治験の種類 : 医師主導治験  
■治験成分記号 : ntest001  
■届出分類 : 治験計画変更届

-----

新治験計画届作成システム利用方法：  
[https://ctn.tri-kobe.org/ChikenMain/pdf/ctn\\_manual.pdf](https://ctn.tri-kobe.org/ChikenMain/pdf/ctn_manual.pdf)

新治験計画届作成システム：  
<https://ctn.tri-kobe.org/ChikenMain/Login.aspx>

本メールは、新治験計画届作成システムより自動送信されたものです。  
ご不明な点は下記までご連絡ください。

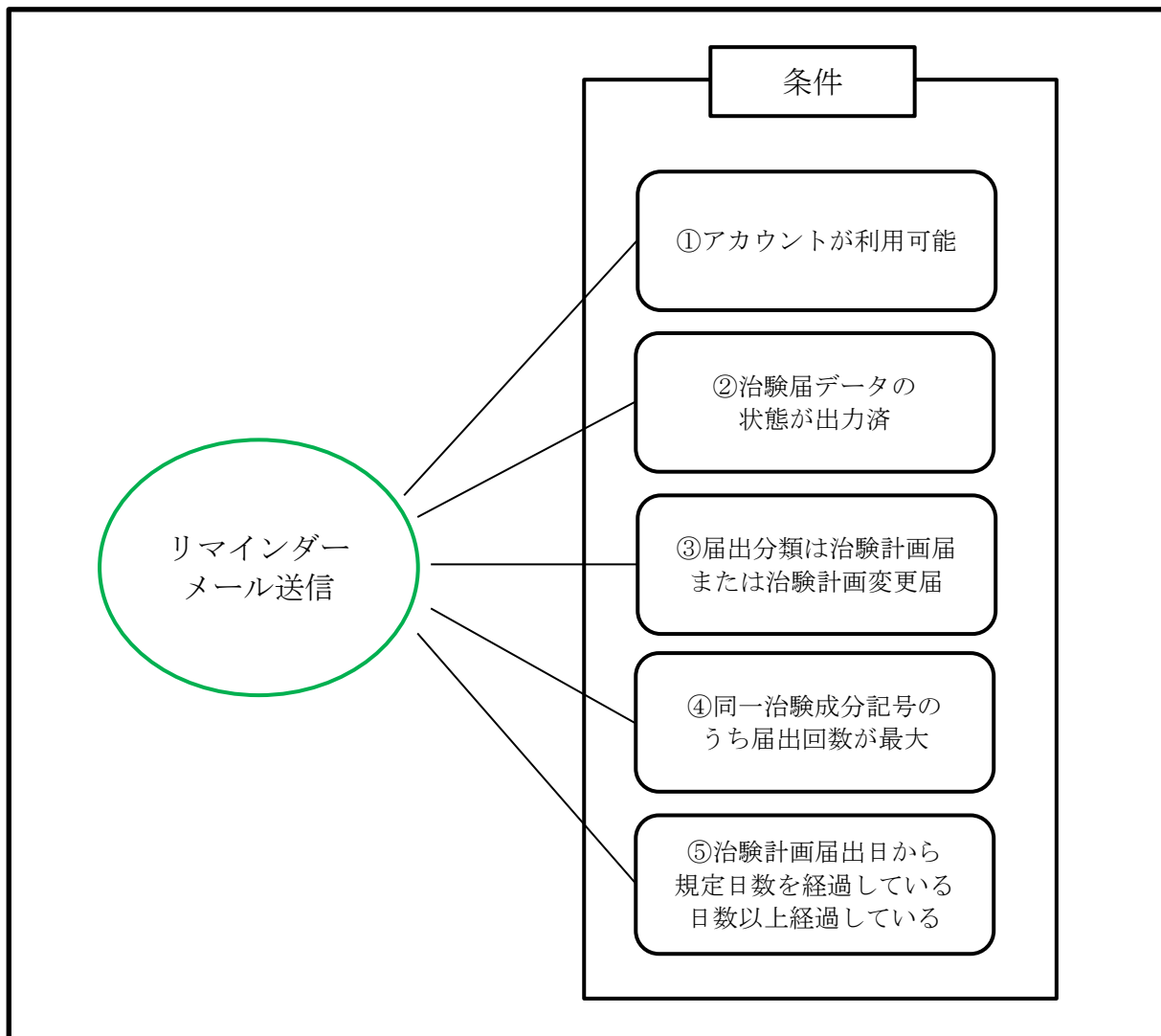
■照会先■  
=====

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター（TRI）  
新治験計画届作成システム ヘルプデスク  
e-mail : [ctnhelp@tri-kobe.org](mailto:ctnhelp@tri-kobe.org)



## 6.1. リマインダーメールの送信条件

リマインダーメールを送信する条件は以下の図を参照してください。



※上記の条件を1つでも満たさない治験届データに対しては  
リマインダーメールは送信されません。

### 【注意事項】

「XML ファイル読込」で読み込んだ治験届データも上記条件を満たす場合リマインダーメールを送信しますが、治験届データの内容によりリマインダーメールを複数（6ヵ月・12ヵ月）送信する場合があります。

## 7. 補足

### 7.1. TSV ファイル

#### 7.1.1. TSV ファイルとは

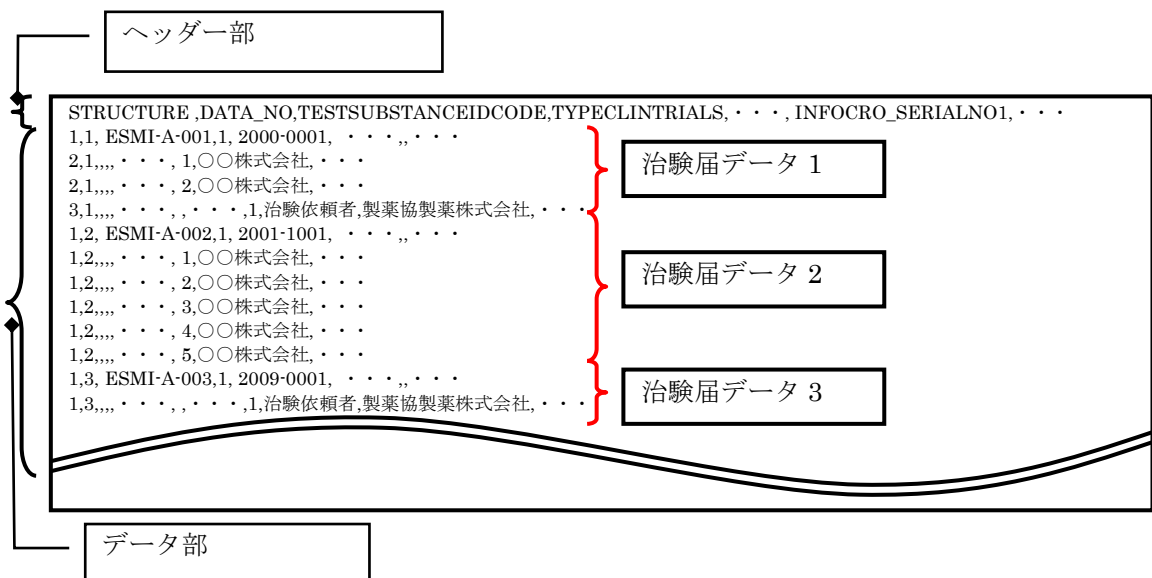
TSV (Tab-Separated Values) ファイルとは、データをタブ文字で区切ったテキストファイルです。データ内にカンマを使用することが可能です。また、テキストエディタを使用して編集が可能です。

#### 7.1.2. 出力形式

- 1 行目：ヘッダー項目
- 2 行目以降：データ項目

#### 7.1.3. 出力データの単位

データの集合体：1 列目の” DATA\_NO” が同一値  
 例) 下図 2-4 行目までが 1 つの治験届データ



## 7.2. Excel による実施医療機関情報の一括取込機能

ここでは、Excel による実施医療機関情報の一括取込機能について説明します。

本システムで一括取込が行える Excel ファイルの取得方法は、[4.6 実施医療機関情報項目]を参照してください。

実施医療機関情報の入力データは、以下の仕様の Excel ファイルとします。

その仕様について説明します。

### (1) 基本仕様

Excel ファイルは、1 つの治験届に対する複数の実施医療機関情報を 1 ファイルとします。

ファイルの内容は、6 つのシートから構成されています。シート名は下記のとおりです。

- ①実施医療機関
- ②責任医師
- ③分担医師
- ④治験薬数量
- ⑤SMO
- ⑥治験審査委員会

#### 【留意事項 1】

実施医療機関が登録されていない場合：「フォーマットダウンロード」ボタンよりファイルをダウンロードしてください。

実施医療機関が登録されている場合：「医療機関情報ダウンロード」ボタンよりファイルをダウンロードしてください。

#### 【留意事項 2】

シート名やレイアウトを変更すると情報が取込不可となります。

(2) 実施医療機関

実施医療機関の名称、実施診療科、所在地及び代表電話番号、予定被験者数、被験者数、その他の情報を入力します。最大 500 件登録可能です。

**実施医療機関**

No.	取込キー	取込種別	実施医療機関 識別ID	原番号 変更区分	実施医療機関の名称	実施診療科	所在地 1	所在地 2	電話番号	実施医療機関予定被験者数	実施医療機関被験者数	その他
1												
2												
3												
4												

番号.	入力する情報	内容
1	NO.	通し番号です。
2	取込キー	<b>変更不可</b>
3	取込種別	その No の情報をシステムにどの様に処理をさせたいか選択します。「追加」「変更」「削除」が選択できます。 ここが空欄だと処理が行われません。
4	実施医療機関識別 ID	実施医療機関を識別する情報です。同じ ID の「責任医師」、「分担医師」、「治験薬数量」、「SMO」、「治験審査委員会」が実施医療機関に紐づきます。設定可能な ID は「M001」～「M999」です。
5	実施医療機関の名称	実施医療機関の名称を入力します。
6	実施診療科	実施診療科名を入力します。
7	所在地 1	実施医療機関の所在地を入力します。
8	所在地 2	所在地 1 の入力文字数の制限を超える場合、ここに入力します。
9	電話番号	実施医療機関の電話番号を入力します。
10	実施医療機関予定被験者数	実施医療機関予定被験者数を入力します。
11	実施医療機関被験者数	実施医療機関被験者数を入力します。
12	その他	その他の事項を入力します。
13	変更区分	「変更情報」を本機能を使って取込む場合に使用します。
14	変更日付	「変更情報」を本機能を使って取込む場合に使用します。
15	変更理由	「変更情報」を本機能を使って取込む場合に使用します。

## 8. システム管理者への連絡

ログイン画面のお問い合わせからお問い合わせ画面へ移動できます。

新治験計画届作成システムについて | **お問い合わせ** | 利用規約 | © 2023 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター

お問い合わせをクリックします