**基本的な注意事項**

**本システムは日本語、英語いずれでも入力可能です。以下項目をご準備ください。**

**\*は入力必須です。英数字は全て半角で入力ください。**

**新規アカウントの登録画面（ユーザーガイド 5ページ目参照）**

|  |  |
| --- | --- |
| **入力項目** | **備考** |
|  | 敬称 | 入力不要 |
|  | ミドルネーム | 入力不要 |
|  | Surfix | 入力不要 |
| **\*** | 名 |  |
| **\*** | 姓 |  |
|  | 組織 | 入力不要 |
| **\*** | メールアドレス |  |
| **\*** | メールの確認 | 確認のため，メールアドレスを再度入力ください。 |
| **\*** | パスワード | パスワードの設定条件は，以下になります。* 英語大文字，英語小文字，記号（%,@など）を少なくとも1つずつ含み，8文字以上。
 |
| **\*** | パスワードの確認 | 確認のため，パスワードを再度入力ください。 |
| **\*** | セキュリティの質問1 | プルダウンより選択ください。 |
| **\*** | 回答 | セキュリティの質問1の回答を入力 |
| **\*** | セキュリティの質問2 | プルダウンより選択ください。 |
| **\*** | 回答 | セキュリティの質問2の回答を入力 |
| **\*** | 優先言語 | Japanese-日本 を選択 |
|  | タイムゾーン | 選択不要 |
|  | 住所1 | スタッフ画面にて入力が必要となりますが，ここでは入力不要です。 |
|  | 住所2 |
|  | 郵便番号 |
|  | 国 |
|  | 都道府県 |
|  | 市区町村 |
|  | 代表電話番号 |
|  | 利用規約へ同意します | □に✔を入れる |

**【アカウントの作成】 ボタンをクリックし次に進みます。**

**新規申請画面（ユーザーガイド 9ページ目－14ページ目参照）**

※探索的試験の場合等、副次目的や副次評価項目がない場合、その旨を記載ください。

※横断研究等で、治療スケジュールがない場合には、その旨を記載ください。

|  |  |
| --- | --- |
| **一般情報** | **備考** |
| \* | 研究名 |  |
| \* | 研究簡略名 |  |
| \* | 申請国 | 「日本」を選択ください。 |
| \* | 薬剤 | 薬剤提供を希望する場合は，プルダウンで製品を選択ください。該当する薬剤が無い場合はOther/Non-product Specificを選択してください。 |
| \* | 治療領域 | プルダウンで選択できない場合は，その他の治療領域の欄に記載ください。 |
|  | その他の治療領域 | 治療領域で「その他」を選択した場合、入力必須 |
| \* | 対象疾患名 | プルダウンで選択できない場合は，その他の対象疾患の欄に記載ください。 |
|  | その他の疾患名 | 対象疾患名で「その他」を選択した場合、入力必須 |
| \* | 支援の種類 | 「資金，薬剤，資金及び薬剤」のいずれかを選択ください。 |
|  | 概算予算（円） | 半角英数字入力モードにて，数字を入力ください。 |
| \* | 適応の範囲内 | 選択された国における，薬剤の適応（効能・効果）の範囲内の研究かどうかを，「はい，いいえ」で選択ください。 |
| \* | 多施設研究 | 多施設研究かどうかを，「はい，いいえ」で選択ください。 |
| \* | 研究施設数 | 半角英数字入力モードにて，数字を入力ください。 |
| \* | 国の数 | 半角英数字入力モードにて，数字を入力ください。 |
| **スタッフ** | **備考** |
| \* | 名 |  |
| \* | 姓 |  |
| \* | HCP識別番号 | 「なし」と記載ください。 |
| \* | 代表電話番号 |  |
|  | ファックス番号 | 入力不要 |
| \* | メールアドレス |  |
| \* | CV（履歴書：curriculum vitae） | 登録・申請画面に入る前に1年以内のCVを作成し，WEB上の「ファイルを添付」にてアップロードください（ファイル名は，「CV\_Name\_YYYYMMDD」としてください。） |
| \* | 医療機関の種類 | プルダウンより選択ください。 |
| \* | 医療機関名 |  |
| \* | 住所1 | 都道府県，市区町村，番地までを記入ください。 |
|  | 住所2 | 建物名などがあれば，記載ください。 |
| \* | 国 |  |
| \* | 都道府県 |  |
| \* | 市区町村 |  |
| \* | 郵便番号 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **コンセプト1** | **備考** |
| \* | 契約締結からデータ収集開始までの期間（月単位） | 半角英数字で入力モードにて，数字を入力ください。 |
| \* | 研究期間（月単位） | 半角英数字で入力モードにて，数字を入力ください。 |
| \* | 研究終了から総括報告書までの期間（月単位） | 半角英数字で入力モードにて，数字を入力ください。 |
| \* | 研究デザイン | プルダウンより選択ください。複数選択可 |
| \* | 研究段階 | プルダウンより選択ください。 |
| \* | サンプルサイズ | 半角英数字入力モードにて，数字を入力ください。 |
| \* | 概要／仮説 |  |
| \* | 背景／論理的根拠 |  |
| **コンセプト2** | **備考** |
| \* | 主目的 |  |
| \* | 副次目的 |  |
| \* | 主要エンドポイント |  |
| \* | 副次的エンドポイント |  |
| \* | 選択基準 |  |
| \* | 除外基準 |  |
| \* | 治療計画 |  |
| \* | サンプルサイズ/統計的検出力 |  |
| **添付資料** |  |
| \* | ISS支援条件確認書 | 登録・申請画面に入る前に作成し，WEB上の「添付資料」にてアップロードください。（ファイル名は「ISS supporting condition and sign」としてください。） |