終了報告／変更申請（主要評価項目報告書の提出）手続き

研究責任（代表）医師

a．主たる主要評価項目に係るデータ収集期間の終了時から**1年以内**

b．全ての評価項目に係るデータ収集期間の終了時から**1年以内**

①主要評価項目報告書の提出

☆提出書類

1．実施計画事項変更届書
2．変更審査依頼書
3．実施計画※

※実施計画「主たる評価項目に係る研究結果」を変更したものを提出。

※総括報告書と同時期に主要評価項目報告書を作成した場合、総括報告書の作成を以て主要評価項目報告書を作成したものとみなす。

①終了報告の提出

☆提出書類

1．総括報告書
2．終了通知書
3．終了届書（総括報告書の概要）
4．研究計画書

研究協力課

臨床研究審査委員会

②委員会による審査後、実施医療機関の管理者へ報告する。

※当院病院長への報告申請手続きは研究協力課にて対応。

②委員会に意見を聞いた後、実施医療機関の管理者へ報告する。

※当院病院長への報告申請手続きは研究協力課にて対応。

実施医療機関

研究責任（代表）医師

③委員会後、地方厚生局へ届出。jRCTで公表する。

☆提出書類

1．実施計画事項変更届書
2．実施計画

③委員会後、地方厚生局へ届出。jRCTで公表する。

※審査日から１ヶ月以内に届出。

☆提出書類

1．終了届書
2．研究計画書
3．統計解析計画書（作成している場合）

jRCT Japan Registry of Clinical Trials

臨床研究実施計画・研究概要公開システム

地方厚生局

④実施医療機関の管理者へ報告する。

※当院病院長への報告申請手続きは研究協力課にて対応。

実施医療機関

⑤終了報告の手続きを行う。

※全ての評価項目に係るデータ収集期間の終了時から**1年以内**