

## 定期報告書（別紙様式3）作成について

① jRCTにログインして「定期報告」ボタンを押下、項目によって赤文字部分を入力お願いいたします。

登録情報 ?					
届出情報	研究種別	臨床研究実施計画番号	研究の名称	届出日	ステータス
変更	特定臨床研究	jRCTs000000000	*****	2021年2月1日	公開中
<span>閲覧</span> <span>変更</span> <span>軽微変更</span> <span>中止</span> <span>終了</span> <span style="border: 2px solid red;">定期報告</span>					

jRCTにログイン後「定期報告」ボタンを押下「定期報告書(別紙様式3)」の作成をお願いします。

別紙様式3

### 定期報告書

地方厚生局長 殿

令和3年 月 日

研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師） 氏名 ○○○ ○○  
住所 愛媛県東温市志津川

日付を入力してください。

下記のとおり、特定臨床研究の実施状況について、臨床研究法（平成29年法律第16号）第18条の規定により報告します。

#### 記

実施計画の実施計画番号	jRCTsXXXXXXXXXX		
研究名称	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○		
平易な研究名称	○○○○○○○○○○○○		
認定臨床研究審査委員会の名称（認定番号）	国立大学法人愛媛大学臨床研究審査委員会（GRB6200002）		
認定臨床研究審査委員会による継続の適否			
報告期間	20xx年xx月xx日～20xx年xx月xx日		
臨床研究の対象者の数	予定症例数		
	同意取得例数	報告期間における症例数	xx例
		累積症例数	例
	実施例数	報告期間における症例数	例
		累積症例数	例
		完了症例数	例
	中止症例数		例
補償の対象となった件数（事象毎）			件
法第13条に基づく疾病等報告件数（事象毎）			件

報告期間 開始：jRCT公表日より起算  
締日：開始日から1年間

実施計画（jRCT）2（1）に記載した実施予定被験者数

当該医薬品等に起因しない疾病等は含まれない。

② 入力後「一時保存」を押下。登録情報の「届出書出力」にてPDF出力後、審査委員会に提出お願いいたします。（押印はいりません。）

登録情報 ?					
届出情報	研究種別	臨床研究実施計画番号	研究の名称	届出日	ステータス
変更	特定臨床研究	jRCTs000000000	*****	2021年2月1日	一時保存中
<span>閲覧</span> <span>編集</span> <span style="border: 2px solid red;">届出書出力</span> <span>様式1</span>					

ステータスに関らず「閲覧」ボタンで申請内容の確認が行えます。

一時保存中の場合は「編集」ボタンで入力の再開ができます。

申請を行っている種別の帳票が出力されます。（定期報告の場合「定期報告書」が出力されます。）  
一時保存中でもPDFを出力できます。

現在行っている申請データのみ削除します。

「実施計画(様式1)」がPDFで出力されます。（定期報告では必要ありません。）

削除