

コメントの追加 [MSOffice1]: 本書式は jRCT に入力することで作成されます。
jRCT 入力後、一時保存の状態でお出しください。
jRCT にて作成されるため、研究名称等、自動入力される項目があります。

別紙様式 3

定期報告書

地方厚生局長 殿

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

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

コメントの追加 [MSOffice2]: 「承認」の審査結果通知書入手するまでは空白で作成をします。

コメントの追加 [MSOffice3]: 統一書式 5 と同様に初回 jRCT 公開日を起点に 1 年間で報告をします。

コメントの追加 [MSOffice4]: 研究計画書に記載されている予定症例数を記載してください。

コメントの追加 [MSOffice5]: 本報告期間中に取得した同意症例数を記載ください。

コメントの追加 [MSOffice6]: 2 年目以降の定期報告の際には、本報告期間中に取得した数を含む累計症例数を記載ください。

コメントの追加 [MSOffice7]: 試験治療が終わっていても、データを収集している症例（観察期間中）は実施症例数となります。

コメントの追加 [MSOffice8]: 完了・中止の症例数は報告期間内に実施していた症例も含まれます。

コメントの追加 [MSOffice9]: 重篤度に関係なく、本試験に因果関係がある有害事象をすべて含みます。

実施計画の実施計画番号																									
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）																									
認定臨床研究審査委員会による継続の適否																									
報告期間	年 月 日 ~ 年 月 日																								
臨床研究の 対象者 の 数	<table border="1"> <tr> <td>予定症例数</td> <td></td> <td>例</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">同意取得例数</td> <td>報告期間における症例数</td> <td>例</td> </tr> <tr> <td>累積症例数</td> <td>例</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">実施例数</td> <td>報告期間における症例数</td> <td>例</td> </tr> <tr> <td>累積症例数</td> <td>例</td> </tr> <tr> <td>完了症例数</td> <td>例</td> </tr> <tr> <td></td> <td>中止症例数</td> <td>例</td> </tr> <tr> <td>補償の対象となった件数（事象毎）</td> <td></td> <td>件</td> </tr> <tr> <td>法第13条に基づく疾病等報告件数（事象毎）</td> <td></td> <td>件</td> </tr> </table>	予定症例数		例	同意取得例数	報告期間における症例数	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
予定症例数		例																							
同意取得例数	報告期間における症例数	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																							

(留意事項)

- (1) 用紙の大きさは、A4 とすること。
- (2) 提出は、正本 1 通とすること。
- (3) 実施症例数の「完了症例数」、「中止症例数」は、累積数の内数を記入すること。
- (4) 「補償の対象となった件数」及び「法第13条に基づく疾病等報告件数」は、臨床研究の対象者の症例数でなく、事象の件数を記入すること。