

jRCTで「定期報告」ボタンより作成できます。一時保存するとPDF形式でダウンロードできます。

定期報告書

届出年月日は「届出」ボタンを押すと自動入力されます。一時保存の状態で「届出書出力」した際は、空欄となります。

20XX年 XX月 XX日

地方厚生局長 殿

統括管理者 氏 名 〇〇法人〇〇会
(名称) 量子 太郎
住 所

jRCTで作成すると、自動で入力されます。

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		jRCTsXXXXXXXX	
研究名称		〇〇〇の安全性と有効性の評価	
平易な研究名称		〇〇〇	
認定臨床研究審査委員会の名称（認定番号）		量子科学技術研究開発機構 臨床研究審査委員会 (CRB3180004)	
認定臨床研究審査委員会による継続の適否			
報告期間		西暦 2024年 5月 16日 ~ 西暦 2025年 5月 15日	
臨床研究の対象者の数	予定症例数		30 例
	同意取得例数	報告期間における症例数	10 例
		累積症例数	10 例
	実施例数	報告期間における症例数	10 例
		累積症例数	10 例
		完了症例数	5 例
		中止症例数	5 例
	補償の対象となった件数（事象毎）		0 件
	法第13条に基づく疾病等報告件数（事象毎）		0 件

jRCTで作成すると、自動で入力されます。

公表日から1年の日付を記載してください。次の定期報告も1年ごとに報告してください。

実施例数の「累積症例数」のうち、「完了症例数」と「中止症例数」を記載してください。

（留意事項）

累積症例数が
前回報告の累積症例数+今回報告期間における症例数の合計
と異なっている場合は、厚生局から差し戻される可能性があります。

報告期間中に発生した疾病等の報告件数（重篤、非重篤含めた合計件数）を記載してください。
対象者の症例数ではなく、事象の件数を記載するので、1症例で2つの事象が発生した場合は2件となります。

- (1) 月
- (2) 提
- (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。