

別紙様式 1

jRCT で「終了」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。

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。

終了届書

20XX年 XX月 XX日

地方厚生局長

殿

量研機構作成の注意事項

厚労省作成の注意事項

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、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）第24条第5項の規定により提出します。

記

1 臨床研究の名称等

①	実施計画の実施計画番号	必須	jRCTsXXXXXXXX
②	研究名称	必須	〇〇〇の安全性と有効性の評価
③	平易な研究名称	必須	〇〇〇
④	認定臨床研究審査委員会の名称（認定番号）	必須	量子科学技術研究開発機構 臨床研究審査委員会 (CRB3180004)

jRCT で作成すると、
自動で入力されます。

2 臨床研究結果の要約

⑤	観察期間終了日	必須	20XX/XX/XX
	Completion date	必須	20XX/XX/XX
⑥	実施症例数	必須	XX
	Result actual enrolment	必須	XX
⑦	臨床研究の対象者の背景情報	必須	
	Baseline Characteristics	必須	
⑧	臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報	必須	
	Participant flow	必須	
⑨	疾病等の発生状況のまとめ	必須	
	Adverse events	必須	
⑩	主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果	必須	
	Outcome measures	必須	
⑪	簡潔な要約	必須	
	Brief summary	必須	
⑫	公開予定日	必須	20XX/XX/XX
⑬	結果に関する最初の出版物での発表日	ある場合必須	
	Date of the first journal publication of results	ある場合必須	
⑭	結果と出版物に関するURL（複数可）	ある場合必須	
	URL hyperlink(s) related to results and publications	ある場合必須	

臨床研究結果の要約の各項目については、
2 ページ目の（留意事項）を確認して記載
してください。

論文投稿等のため公開が未来日であったと
しても、CRB への報告後は、変更不可。
⑫～⑭以外は完成していること。

即日 jRCT 一般公開できる場合：

- 「公表予定日：届出日と同日を記載
- 出版物がない場合「結果に関する最初の出版物の発表日」および「結果と出版物に関する URL（複数可）」は空欄で提出すること。

論文投稿等で公表日を未来日にする場合：

- 「公表予定日：公表希望日を記載（空欄は不可）
- 「結果に関する最初の出版物の発表日」および「結果と出版物に関する URL（複数可）」は空欄で提出し、出版物が決定した時点で記載し地方厚生局へ提出する。

3 IPD (deidentified individual clinical trial participant-level data) シェアリング
できないように加工されたデータの共有)

⑮	特定臨床研究の個々の対象者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定	必須	■有 □無
	Plan to share IPD	必須	Yes
⑯	上記予定の詳細	必須	
	Plan description	必須	

IPD シェアリングについても、2 ページ目の
（留意事項）を確認して記載してください。

jRCT 上で公表されている予定の詳細を転記し
てください。

(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) ⑤の「観察期間終了日」は、全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日（最後の臨床研究の対象者の最終観察日）を記入すること。
- (4) ⑥の「実施症例数」は、当該臨床研究に参加した対象者数を記入すること。
- (5) ⑦の「臨床研究の対象者の背景情報」は、全ての臨床研究の対象者、各群（臨床研究の対象者の最初の割付け）又は比較グループ（分析対象のグループ）について、臨床研究開始時に収集されたデータを記入すること。年齢、性別を含むこと。
- (6) ⑧の「臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報」は、臨床研究の各段階を通して、進捗や臨床研究の対象者数推移等を記入すること。
- (7) ⑨の「疾病等の発生状況のまとめ」は、臨床研究の実施中又は研究終了後一定期間内に起こった臨床研究の対象者の疾病等（健康上の好ましくない変化（臨床検査値異常を含む）、全ての重篤な有害事象、死亡）について記入すること。
- (8) ⑩の「主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果」は、各群又は比較グループごとに、主要評価項目及び副次評価項目及びそれらの指標に関するデータ、科学的に適切な統計学的分析の結果等を記入すること。
- (9) ⑫の「公開予定日」は、臨床研究法施行規則第24条第5項に規定する総括報告書の概要、研究計画書、統計解析計画書の公開が可能な予定日を記入すること。
- (10) ⑬の「結果に関する最初の出版物での発表日」及び⑭の「結果と出版物に関するURL（複数可）」について、終了届書の提出時点では記入できない場合は空欄で提出し、公開時に厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、公開すること。
- (11) ⑯の「上記予定の詳細」には、「特定臨床研究の個々の対象者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定」で「有」を選択した場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。