

## 特定臨床研究 終了手続き

研究代表医師(研究責任医師)

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

主要評価項目報告書の提出

提出書類

- ・**主要評価項目報告書**
- ・実施計画事項変更届出書
- ・変更審査依頼書
- ・省令様式第1実施計画  
(「主たる評価項目に係る研究結果」を  
変更する)

\* 総括報告書と同時期に作成しなければならない場合は、終了報告書の作成を以て作成とみなす。

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

終了報告の手続き

提出書類

- ・**総括報告書**
- ・終了通知書
- ・終了届出書(総括報告書の概要)
- ・省令様式第1 実施計画
- ・東海大学様式1 研究計画書

