

## 定期報告

研究責任医師は、臨床研究の実施状況・疾病等の発生状況について、実施計画を厚生労働大臣に提出した日（**JRCTで公表された日**）から **1年毎**に報告しなければならないと定められています。

実施医療機関の管理者に報告した上で、認定臨床研究審査委員会へ報告し、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して **1ヵ月以内**に厚生労働大臣への報告を行なうことが義務付けられています。

### | 実施医療機関の管理者及び認定臨床研究審査委員会への定期報告

#### 【報告事項】

- ・ 臨床研究に参加した対象者の数
- ・ 臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- ・ 省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応
- ・ 安全性及び科学的妥当性についての評価
- ・ 管理が必要な利益相反の関与に関する事項

#### 【報告時期】

実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年ごとに、当該期間満了後2ヵ月以内

#### 【報告様式】

- ・ 定期報告書（**統一書式5**：PI→CRB）

### | 厚生労働大臣への定期報告

#### 【報告事項】

- ・ 実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称
- ・ 当該委員会による研究継続の適否
- ・ 臨床研究に参加した対象者の数

#### 【報告時期】

認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1ヵ月以内

【報告様式】

- ・ 定期報告書（**別紙様式 3** : PI→厚生労働大臣）

※jRCT で必要事項を入力し、一時保存したものを出力してご提出ください。

（作成日：令和5年6月1日）