

中止報告

特定臨床研究を中止したときは、その中止の日から **10 日以内**に認定臨床研究審査委員会に通知し、厚生労働大臣に届け出なければならないと定められています。

- 臨床研究を中止する場合は、当該臨床研究の対象者に適切な措置を講じてください。
- 必要に応じて対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いてください。
- 臨床研究を中止した場合であっても、臨床研究終了（例えば、がん臨床研究においては、中止前の最終登録症例がフォローアップ期間終了になるまでは臨床研究期間となる）までは、疾病等報告、定期報告を行ってください。
- 研究計画に変更が生じた場合には、変更事項の届出を行ってください。
- 臨床研究を中止した場合であっても、中止した日また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のいずれか遅い日から原則一年以内に総括報告書を提出しなければなりません。

認定臨床研究審査委員会への通知

【通知様式】

- 中止通知書（**統一書式 11**：PI→CRB）
※CRB 事務局へご提出ください。

厚生労働大臣への届出

【届出様式】

- 特定臨床研究中止届書（**様式第 4**：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）