

定期報告

研究責任医師は、臨床研究の実施状況を定期的（jRCT公表日から起算して1年毎）に、東京大学臨床研究審査委員会（CRB）と厚生労働大臣に報告してください。

1) 報告する内容（研究全体の実績）

- (1) 対象者の数
- (2) 疾病等の発生状況及びその後の経過
- (3) 不適合の発生状況及びその後の対応
- (4) 安全性及び科学的妥当性についての評価
- (5) 利益相反状況の更新の有無等

2) 報告する対象の期間

原則として、初回のjRCT公表日から起算して1年（12カ月）毎が報告対象期間です。

例：初回jRCT公表日が2018/9/1の場合の報告対象期間は、
2018/9/1～2019/7/31となります。

また、次回の定期報告の対象期間は、2019/8/1～2020/7/31となります。

以降は同様に1年単位が報告対象期間となります。

※やむを得ず対象期間を1年未満とした場合、次回の報告対象期間は、以下の通りです。

例えば、初回 j RCT公表日が2018/12/1で、1回目の報告対象期間を

2018/12/1～2019/8/31の9ヶ月間とした場合は、

2回目の報告対象期間は、2019/9/1～2020/11/30の計14ヶ月となります。

3) 報告期限

- (1) CRBへの報告期限
報告対象期間の最終日から起算して、**2ヶ月以内**
- (2) 厚生労働大臣への報告期限
定期報告に関するCRBの審査結果通知日から起算して、**1ヶ月以内**

4) 報告書類（CRBへの提出書類）

- (1) [定期報告書（統一書式5）](#)
- (2) 定期報告書（通知別紙様式3※）
※この書類は、[jRCT](#)で作成しますので様式はございません。
※2回目以降の報告時、累積症例数は前年度の数字も確認し正確に報告してください。
※「認定臨床研究審査委員会による継続の適否」は、「適」にしないでください。
※jRCTで入力後、**「登録」ボタンは、絶対に押さないでください。**
- (3) 添付資料
 - ・ 疾病等の発生状況の要約（個別報告共通ラインリスト等の症例一覧）（[参考様式](#)）
 - ・ 不適合事案の発生状況及びその後の対応等（別紙とする場合、任意様式）
 - ・ 承認資料の最新版（CRBへ未提出の承認資料がある場合）
 - ・ その他 CRB が求める資料（ある場合）

その他詳細は、東京大学臨床研究審査委員会が配布している「東京大学臨床研究審査委員会 定期報告提出ユーザーマニュアル」を確認してください。

5) 厚生労働大臣への提出

CRBに定期報告書を提出し、**承認を受けた後**に「定期報告書(通知別紙様式3)」を[jRCT](#)で厚生労働大臣に提出してください。提出手続きの詳細は、[マニュアル](#)を参照してください。

